

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر آموزش براساس الگوی توانمندسازی بر تبعیت از درمان پرفشاری خون در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش براساس مدل توانمندسازی بر تبعیت از درمان فشارخون بالا در سالمندان مبتلا به فشارخون بالا در مراکز جامع سلامت شهر گرگان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۵۶ سالمند مبتلا به فشارخون. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز جامع سلامت شهر گرگان به صورت نمونه گیری تصادفی ساده (با جایگذاری) ۴ پایگاه ضمیمه شهری به عنوان مراکز انتخاب نمونه برای مداخله و ۴ پایگاه ضمیمه شهری به عنوان مراکز انتخاب نمونه برای گروه کنترل انتخاب می گردند. با در دسترس داشتن شماره تماس سالمندان مبتلا به فشارخون واجد شرایط در سامانه ناب با آنها تماس گرفته خواهد شد و جهت شرکت در مطالعه که به وسیله آژانس تحت قرارداد به مراکز سلامت تحت پوشش در زمان معین مراجعه کنند، دعوت خواهیم کرد. در کلاس آموزشی مرکز سلامت پرسشنامه تبعیت از درمان را در اختیار آنها قرار خواهیم داد. ۵۶ نفر از سالمندان که درصد امتیاز ۰ تا ۴۹ پرسشنامه را کسب نمودند به صورت تصادفی ساده، وارد مطالعه خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سواد خواندن و نوشتن، داشتن فشارخون بالا، اخذ امتیاز (۰ تا ۴۹ درصد) از پرسشنامه تبعیت از درمان بیماری های مزمن MATQ، داشتن سن بالای ۶۰ سال، نداشتن اختلالات روانی مانند دمانس بر اساس خودگزارشی معیار خروج: در دسترس نبودن یا عدم پیگیری برای شرکت در جلسات آموزشی بیشتر از حداقل دو جلسه، فوت یا مهاجرت

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله در ۴ گروه ۷ نفری تقسیم می شوند. در کلاس های آموزشی طی یک ماه در ۵ جلسه بر مبنای استفاده از مدل توانمندسازی که شامل ۴ الگو: تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی می باشد، شرکت خواهند کرد. سپس ۳ ماه بعد از مداخله پرسشنامه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مداخله آموزشی، امتیاز از پرسشنامه، سن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220531055040N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۹, 10-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۹, 10-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۹, 2022-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه ایمان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9837 3324 17 98+

آدرس ایمیل

najmeimanzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 2022-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس الگوی توانمندسازی بر تبعیت از درمان

پرفشاری خون در سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش براساس الگوی توانمندسازی بر تبعیت از درمان
پرفشاری خون در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط چشمی و کلامی داشتن
فشارخون سیستولیک بزرگتر یا مساوی ۱۴۰ و یا دیاستولیک بزرگتر یا
مساوی ۹۰ اخذ امتیاز پایین و متوسط (۰ تا ۴۹ درصد) از پرسشنامه
تبعیت از درمان بیماری‌های مزمن MATQ داشتن سن بالای ۶۰ سال
نداشتن اختلالات روانی مانند دمانس بر اساس خودگزارشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از ۶۰ سال عدم توانایی برقراری ارتباط کلامی به زبان
فارسی

سن
از سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین ۱۹ پایگاه شهری ۸ پایگاه به صورت تصادفی انتخاب
می‌شود سپس مجدداً به صورت نمونه گیری تصادفی ساده (با
جایگذاری) ۴ مرکز به عنوان مراکز انتخاب نمونه برای مداخله و ۴
مرکز به عنوان مراکز انتخاب نمونه برای گروه کنترل انتخاب می‌گردند
و در هر مرکز با استفاده از سامانه ناب و از روی لیست بیماران دارای
فشارخون بالا در بازه زمانی شش ماه دوم سال به صورت تصادفی در
دسترس بر اساس شماره افراد موجود در لیست که شرایط ورود به
مطالعه را داشتند، پرسشنامه تبعیت از درمان خواهیم داد و افرادی که
درصد امتیاز ۰ تا ۴۹ درصد را کسب نمودند به عنوان نمونه در گروه
مداخله و کنترل وارد مطالعه خواهیم کرد، به این ترتیب از هر مرکز ۷
نفر وارد مطالعه خواهند شد و ۵۶ نفر مورد مطالعه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورپال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4994174515

تاریخ تایید

2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان بیماری‌های مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه توانمند سازی بیماران مبتلا به فشار خون بر
اساس سازه‌های مدل به صورت زیر انجام خواهد شد: در این مرحله از
استراتژی‌های توانمندسازی نظیر حمایت همسالان به منظور ارتقاء
رفتارهای خودمراقبتی بیماران استفاده خواهد شد. آموزش در گروه
همسالان در گروه‌های ۷ نفری انجام خواهد شد. به همین دلیل و با
توجه به تعداد نمونه در گروه مداخله (۲۸ نفر) و لزوم گروه بندی آنان،
بیماران به صورت ۴ گروه ۷ نفری تقسیم می‌شوند. مدت زمان هر یک
از جلسات حدود ۶۰-۴۰ دقیقه بود که جهت هر یک از زیرگروه‌ها ۵
جلسه توانمندسازی بر حسب نیاز هفتگی و منظم، با آموزش توسط
محقق در کلاس‌های آموزشی مراکز سلامت بر اساس الگوی
توانمندسازی و به صورت نشستن سالمندان دایره‌ای دور کلاس، خواهد
بود. چنانچه هر یک از سالمندان نتوانند در یک روز از هفته که برای
آنها تعیین شده است شرکت نکنند میتوانند در روز دیگری از هفته به
همراه گروه دیگر شرکت نمایند. گروه کنترل: آموزش رایج مرکز را
طبق روال قبل ادامه خواهند داد و به صورت جداگانه بدون تماس با
گروه مداخله به تکمیل پرسش نامه‌ها اقدام خواهند نمود. لازم به
توضیح است آموزش رایج در مرکز سلامت تحت پوشش سالمند شامل
موارد تغذیه‌ای و ویزیت منظم پزشک از نظر پیشرفت و کنترل فشار
خون خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

صفورا فانع

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

9097 277 911 98+

ایمیل

s.ghaneh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی مرحوم فلسفی،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

honorvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

قنبر روحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

Roohi_43@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

قنبر روحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

Roohi_43@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نجمه ایمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان، خیابان شهید سبطی، روبروی کوچه 12
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917714936
تلفن
9837 3234 17 98+
ایمیل
najmeimanzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست