

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر برنامه سلامت از راه دور بر سواد سلامت و رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به افزایش فشار خون در معرض خطر بیماریهای شریان محیطی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه سلامت از راه دور بر سواد سلامت و رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به افزایش فشارخون در معرض خطر بیماریهای شریان محیطی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل دار با استفاده از فناوری ارتباط از راه دور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر روی بیماران 45 تا 95 ساله مبتلا به افزایش فشار خون تشخیص داده شده توسط متخصص قلب و عروق در بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارای پرونده بستری در بیمارستان شهید رحیمی آگاهی و رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه (30) شرکت کنندگان در معرض خطر بیماریهای شریان محیطی براساس نوموگرام مخصوص باشند (حداقل ابتدا به افزایش فشارخون اولیه 140/90) (5). دارای موبایل هوشمند یا لپ تاپ باشند سن بین 45 تا 95 سال بر اساس نوموگرام (36) بیمار یا فرد مراقبت کننده دارای سواد خواندن نوشتن باشد (37) توانایی استفاده از موبایل هوشمند و شبکه های اجتماعی را داشته باشند (39) تشخیص افزایش فشارخون توسط متخصص قلب و عروق معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه (39) فوت بیمار (40) داشتن مشکل شنوایی، گفتاری (12) شرکت در سایر برنامه های آموزشی و توانبخشی (40) بستری شدن در طی مطالعه (38) مبتلا بودن به سایر بیماریهای عروقی از جمله رینود، لوپوس یا واسکولوپاتی وجود بیماریهای روانپزشکی (28) غیبت بیش از یک جلسه (14) داشتن بیماریهای مزمن و محدودیت در توان خودمراقبتی (38) تغییر شماره تلفن همراه و اطلاع ندادن (37) بتلا به بحران فشار خون (110/180) نیاز به بازسازی عروق به روش جراحی آنوریسم آئورت یا ترومبوز عروقی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به فشارخون در معرض خطر بیماریهای شریان محیطی

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سواد سلامت و رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به افزایش فشارخون در معرض خطر بیماریهای شریان محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

آموزش سواد سلامت و رفتارهای خودمراقبتی از راه دور

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230409057867N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-06-2025, 14/03/1404

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-06-2025, 14/03/1404

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-06-04, 14/03/1404

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3663 3326 66 98+

آدرس ایمیل

farhadfalah1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, 20/02/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, 20/04/1402

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه سلامت از راه دور بر سواد سلامت و رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به افزایش فشار خون در معرض خطر بیماریهای شریان محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه سلامت از راه دور بر سواد سلامت و رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به افزایش فشار خون در معرض خطر بیماریهای شریان محیطی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پرفشاری خون دارای پرونده بستری در بیمارستان

شهید رحیمی خرم آباد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 45 سال عدم تمایل شرکت در مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 95 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر فرد یا فرد مراقبت کننده بیمار، بصورت یک نمونه در نظر گرفته شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها در گروه‌های مطالعه به روش بلوک-بندی تصادفی انجام می‌شود. سپس به روش تصادفی بلوکی، در 2 گروه مطالعه به صورت بالانس قرار می‌گیرند. لازم به ذکر است که حجم هر بلوک 4 مورد می‌باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک‌های 4 تایی (AABB, ABAB, BBAA, BAAB, ABBA, BABA) ایجاد می‌شود و به صورت انتخاب تصادفی با جایگذاری بلوک‌ها انتخاب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 و خدمات بهداشتی، درمانی

استان لرستان

آدرس خیابان

لرستان خرم آباد خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی،

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2023-04-09, 1402/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.22510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریان محیطی

کد ICD-10

(I00-I99)

توصیف کد ICD-10

IX Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سواد سلامت و توان خودمراقبتی در بیماران مبتلا به بیماری شریان عروقی و دارار بودن عوامل خطری هم چون فشار خون، مصرف سیگار، رژیم غذایی نامناسب و فعالیت کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش نامه های سواد سلامت منتظری و همکارن و پرسش نامه خودمراقبتی هان و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش خودمراقبتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار 20 گویه ای دارای پاسخ های 4 درجه ای لیکرت همیشه (نمره 4)، اغلب (3 نمره)، گاهی (نمره 2) و بندرت یا هرگز (نمره 1) است که نمره کلی بین 20 تا 80 متغیر است و کسب نمره بیشتر به منزله خودمراقبتی بیشتر است. گویه های 12 و 13 دارای نمره گذاری معکوس هستند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مدت آموزش این گروه مستقل از گروه مداخله بود و فقط درمان روتین مطابق رول گذشته را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه بصورت مداوم و طی دو ماه آموزش سواد سلامت و رفتارها را خودمراقبتی را از راه دور از طریق شبکه اجتماعی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فلاح
آدرس خیابان
فاز دوم کوی ارتش، شهاب 5 شرقی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
4736814949
تلفن
7718 669 916 98+
ایمیل
farhadfalah1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
طاهره طولابی
آدرس خیابان
لرستان خرم آباد خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ،
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فلاح
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان خرم آباد، فاز 2 کوی ارتش، شهاب 5 شرقی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814949473
تلفن
0661 3330 66 98+
ایمیل
toulabi_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
طاهره طولابی
موقعیت شغلی
استاد دانشکده
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان خرم آباد خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ،
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
0661 3330 66 98+
ایمیل
toulabi_t@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فلاح

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فاز 2 کوی ارتش، شهاب 5 شرقی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814949473

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

farhadfalah1367@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بصورت فایل نگهداری و در پایان مطالعه نتایج انتشار خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تیم تحقیق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با هدف بهبود و آگاهی بیماران از شرایط تهدید کننده سلامتی و تغییر

سبک زندگی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تیم تحقیق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انجام مطالعه و تجزیه تحلیل آماری و ثبت اطلاعات داده‌ها را با

حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان و رضایت گروه‌ها نشر دهم

سایر توضیحات