

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی تاثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خود مدیریتی پرفشاری خون سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خودمدیریتی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 76 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش سالمندان مبتلا به پرفشاری خون تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان هستند که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده اند. از بین مراکز شماره 1 اصفهان که پزشکی اجتماعی در آن مستقر می باشد یک مرکز به صورت تصادفی انتخاب و از بین پایگاههای مستقر در مرکز یک پایگاه به عنوان مرکز مداخله و یک پایگاه به عنوان مرکز کنترل انتخاب خواهد گردید که برای گروه آزمون برنامه خودمدیریتی در قالب مدل بومی شده پرستار سلامت خانواده اجرا می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سالمند سن 60-74 سال تمایل به شرکت در مطالعه مبتلا به پرفشاری خون بالای 90/140 به بالا حداقل 6 ماه ساکن اصفهان حضور یک فرد فعال در منزل سالمند فارسی زبان عدم ابتلا به اختلالات روانی معیار عدم ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت مزمن ابتلا به هیپوتیروئیدی درمان نشده

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون برنامه خودمدیریتی در قالب مدل بومی شده پرستار سلامت خانواده اجرا می گردد. این مدل شامل 3 مرحله قبل از مداخله، مداخله و ارزشیابی بوده در مرحله قبل از مداخله مقدمات فراهم و در مرحله مداخله با بازدید از منزل و شناسایی مشکلات بیمار پکیج خدماتی مدل بومی شده سلامت خانواده به وی ارائه می گردد. ارزشیابی هم در 3 مرحله حین، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله انجام می گردد گروه کنترل: مراقبت روتین مرکز را دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودمدیریتی پرفشاری خون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044449N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات شهشهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7585 3792 31 98+

آدرس ایمیل

shahshahani@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خود مدیریتی

پرفشاری خون سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خود مدیریتی

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
8174673461

تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.NUREMA.REC.1402.056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرفشاری خون  
کد ICD-10  
I10

توصیف کد ICD-10  
Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودمدیریتی پرفشاری خون در پرسشنامه خودمدیریتی استنفورد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خودمدیریتی بیماری مزمن استنفورد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پرفشاری خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: برای این گروه گام‌های مدل بومی شده  
پرستار سلامت خانواده، که توسط کشوری و همکاران در سال 1390  
تحت عنوان "تبیین فرایند ارائه خدمات سلامت به خانواده‌های تحت  
پوشش مراکز بهداشتی درمانی روستائی شهر اصفهان: طراحی مدل  
مناسب ارائه مراقبتهای سلامت خانواده" طراحی شده است اجرا  
خواهد گردید. این مدل شامل سه مرحله (قبل از مداخله، مداخله،  
ارزشیابی) خواهد بود. مرحله قبل از مداخله شامل دو مرحله مقدماتی  
و اولین دیدار با نمونه‌ها بوده که در طی گام مقدماتی، اقدامات لازم  
جهت ملاقات با افراد مبتلا به پرفشاری خون فراهم و در گام اولین

پرفشاری خون  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند سن 60-74 سال تمایل به شرکت در مطالعه مبتلا به پرفشاری  
خون بالای 90/140 ساکن در شهر اصفهان تشخیص پرفشاری خون  
حداقل 6 ماه عدم ابتلا به بیماری اختلالات روانی فارسی زبان بودن  
شرکت کننده‌ها انجام فعالیت‌های روزانه بصورت مستقل حضور یک  
فرد فعال در منزل سالمند(سفیر سلامت خانواده براساس معیارهای  
سفیر)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت مزمن که منجر به اختلالات قلبی عروقی میشود. ابتلا به  
هیپوتیروئیدی در درمان نشده

### سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در دو مرحله انجام خواهد شد. در ابتدا به شبکه بهداشت  
اصفهان 1 مراجعه نموده با قرعه‌کشی یک مرکز به عنوان گروه  
مداخله انتخاب خواهد شد در ادامه برای آن که گروه کنترل از نظر  
شرایط اجتماعی و اقتصادی با آزمودنی‌های مرکز مداخله همگن  
باشند، از بین مراکز خدمات جامع سلامتی که در لیست در مجاورت  
مرکز گروه مداخله قرار دارند با قرعه‌کشی یک مرکز به عنوان گروه  
کنترل انتخاب خواهد شد. در مرحله دوم در مراکز منتخب پژوهشگر از  
طریق سامانه سیب توسط مسئول مرکز با در نظر گرفتن معیارهای  
ورود به مطالعه، لیست کلیه افراد دارای معیار ورود را تهیه و  
آزمودنی‌ها را به روش سیستماتیک انتخاب خواهد کرد، بدین ترتیب که  
ابتدا تعداد کل جامعه پژوهش را بر تعداد آزمودنی لازم تقسیم نموده تا  
عدد K بدست آید. سپس به صورت تصادفی، اولین عدد زیر ده را به  
دست آورده که آن n نامیده می‌شود. سپس اعداد  
 $N+K, N+2K, N+3K, \dots$  تا آخرین آزمودنی انتخاب خواهد شد

### 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 اصفهان  
آدرس خیابان

دیدار با نمونه ها، پس از تکمیل پرسشنامه های مربوطه، ارزیابی اولیه آ نهاد مرکز انجام و زمان بازدید از منزل با آنها هماهنگ خواهد شد. در مرحله مداخله که شامل (بازدید از منزل، اجرا در مرکز و ارایه پکیج خدماتی مدل بومی شده سلامت خانواده، تشکیل گروه های خودیار و پیگیری به مدت 3 ماه) می باشد حداقل در طی دو جلسه بازدید از منزل و انتخاب سفیر سلامت خانواده، با استفاده از فرم های مربوطه نیازسنجی آموزشی خانواده را با کمک اعضای خانواده انجام و پس از شناسایی مشکلات شناسایی شده بیمار، بر اساس تشخیص های پرستاری، مراقبت های پرستاری را برای فرد مبتلا با کمک خانواده برنامه ریزی و پکیج مدل بومی شده را که شامل مشاوره فردی، کتابچه آموزشی و برگزاری جلسات آموزشی، ارجاع به پزشک، پیگیری ارجاعیات درون بخشی انجام شده توسط پزشک به کارشناس روان، کارشناس تغذیه، پزشک متخصص و پیگیری ارجاعات برون بخشی می باشد برحسب نیاز و مشکل هر بیمار ارایه خواهد نمود. سپس به مدت 3 ماه در قالب برگزاری جلسات گروه خودیار و انجام مراقبت ماهیانه و کنترل فشار خون، افراد مبتلا را پیگیری خواهد نمود. مرحله ارزشیابی این مدل نیز در طی 3 مرحله (چین مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله) توسط پرسشنامه خودمدیریتی بیماری های مزمن استفورد و با اندازه گیری فشار خون انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل پس از فراخوانی به مرکز، انجام ارزیابی اولیه، اندازه گیری فشار خون و تکمیل پرسشنامه های مربوطه به مراقبین سلامت ارجاع و به مدت 3 ماه مراقبت روتین مرکز را دریافت می نمایند و پس از 3 ماه مجدد پرسشنامه ها تکمیل و فشار خون آنها مجدداً سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

حمید گله داری

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا، جنب بیمارستان امین، حوزه معاونت بهداشت

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

81486-53374

##### تلفن

6060 3441 31 98+

##### ایمیل

health@mui.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

https://phc.mui.ac.ir/fa

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4 حوزه ستادی، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه، طبقه اول

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

81746-73461

##### تلفن

5149 3668 31 98+

##### ایمیل

research@mui.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

/https://tech.mui.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### 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 اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

زهره نوراللهی

##### موقعیت شغلی

دانشجو

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه سلامت جامعه

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7153 3668 31 98+  
ایمیل  
shahshahani@nm.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از داده‌های مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه و آزمایش

خون بدون نام شرکت کنندگان امکان اشتراک گذاری دارند. پروتکل

مطالعه اعلام خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فا با توجه به موضوع تحقیق تمام افراد علاقه مند امکان دسترسی به

نتایج حاصل را خواهند داشت.

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

است

تایچ در مجلات علمی منتشر خواهد شد و علاوه بر آن ایمیل محققین در

دسترس خواهد بود.

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

راه ارتباطی با محققین ایمیل می باشد.

shahshahani@nm.mui.ac.ir zohreh.noorollahi@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در فاصله حداقل 1 هفته پس از ایمیل جواب داده خواهد شد.

#### سایر توضیحات

صرفا نتایج و پروتکل مطالعه ارسال خواهد شد.

تلفن  
7153 3668 31 98+  
ایمیل  
Zohreh.noorollahi@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

مریم سادات شهشهانی

##### موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده پرستاری و مامایی-گروه سلامت جامعه و سالمندی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

7153 3668 31 98+

##### ایمیل

shahshahani@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

مریم سادات شهشهانی

##### موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی