

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه تأثیر خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا

طراحی

93 نفر از سالمندان واجد شرایط را به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و مجدداً به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در سالمندان مبتلا به فشارخون بالا مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر رفسنجان در گروه مداخله خودمراقبتی بر اساس مدل اورم و گروه مداخله بر اساس مدل ارتقا سلامت پندر آموزش های گروهی توسط پژوهشگر صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: 1. داشتن سن بالای 60 سال 2. سابقه فشارخون بالا برای حداقل 6 ماه 3. تبعیت دارویی ضعیف و متوسط 4. مهارت های اولیه خواندن و نوشتن 5. نداشتن نقص شنوایی یا گفتاری 6. عدم وجود ناتوانی جسمی جدی و بیماری های مزمن ناتوان کننده همراه 7. داشتن گوشی موبایل 8. توانایی شرکت در جلسات آموزشی 9. عدم ابتلا به بیماری های روانی شناخته شده 10. تمایل به شرکت در مطالعه شرایط خروج شامل: 1. عدم همکاری 2. بستری در بیمارستان در طول دوره 3. غیبت پیاپی در دو جلسه یا غیبت در یک سوم از تمامی جلسات

گروه های مداخله

در ابتدا تمامی گروه ها پرسشنامه های تبعیت دارویی و کیفیت زندگی را تکمیل خواهند کرد، در گروه های مداخله بعد از تعیین نیازها بر اساس مدل ها، محتوای متناسب با مدل های اورم و ارتقا سلامت پندر در دو گروه مداخله به مدت یک ماه و در 6 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای به صورت حضوری و گروهی ارائه خواهد شد. در پایان هر جلسه از هر کدام از دو گروه مداخله پمفلت آموزشی مرتبط داده خواهد شد. در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی؛ کیفیت زندگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا.

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه تأثیر خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا.
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بالای 60 سال سابقه فشارخون بالا برای حداقل 6 ماه سالمندانی که تبعیت دارویی ضعیف و متوسط دارند (کسب نمره کمتر از 6 و نمره 6 تا کمتر از 8) بر اساس پرسشنامه هشت سوالی تبعیت دارویی موربیسکی مهارت‌های اولیه خواندن و نوشتن نداشتن نقص شنوایی یا گفتاری عدم وجود ناتوانی جسمی جدی و بیماری‌های مزمن ناتوان‌کننده همراه (مانند سرطان مزمن ریوی، بیماری نارسایی قلبی، آرتریت روماتوئید و لوپوس اریتماتوز)، که در خود مراقبتی تداخل ایجاد کند داشتن گوشی موبایل به منظور هماهنگی جلسات و ارتباط با مددجو توانایی شرکت در جلسات آموزشی عدم ابتلا به بیماری‌های روانی شناخته‌شده تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بر اساس برنامه‌های آموزش داده‌شده بستری در بیمارستان در طول دوره غیبت پیاپی در دو جلسه یا غیبت در یک‌سوم از تمامی جلسات

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از شناسایی سالمندان دارای معیارهای ورود به مطالعه و لیست بندی آن، آن‌ها به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه 31 نفره A و B و C تقسیم خواهند شد و سپس مجدداً گروه‌ها به صورت تقسیم تصادفی ساده نوع مداخله روی هر گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) مشخص خواهد شد که روی هر گروه چه مداخله‌ای صورت بگیرد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

1402/07/19, 2023-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به فشار خون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در ابتدا و سپس در پایان مداخلات انجام شده

پرسشنامه تبعیت دارویی موربیسکی را تکمیل خواهند کرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موربیسکی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به فشار خون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان در ابتدا و سپس در پایان مداخلات انجام شده

پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان بولینگ را تکمیل خواهند کرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان بولینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله خود مراقبتی مدل اورم پس از بیان اهداف و کسب رضایت بیماران، ابتدا نیازهای خود مراقبتی بیماران بر اساس فرم‌های بررسی و شناخت اورم که توسط محقق و با تأکید بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی طراحی شده، تعیین خواهد شد. این نیازها در سه بعد نیازهای خود مراقبتی عمومی، نیازهای مراقبت از خود تکاملی و نیازهای خود مراقبتی انحراف از سلامت شناسایی خواهد شد. بعد از تعیین نیازهای بیماران، برنامه خود مراقبتی به مدت یک ماه (جلسه اول در هفته اول، جلسه دوم و سوم در هفته دوم، جلسه چهارم و پنجم در هفته سوم و جلسه ششم در هفته چهارم) و در 6 جلسه به صورت حضوری و گروهی اجرا خواهد گردید. شرکت کنندگان به 3

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

+98 34 3131 5075

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

گروه 8 و یک گروه 7 نفره تقسیم خواهند شد و در 6 جلسه 45 تا 60 دقیقه‌ای آموزش خواهند دید. جلسات به صورت بحث و گفتگو، پرسش و پاسخ، ارائه جزوه و پمفلت توسط محقق، در محل دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان برگزار خواهد شد، محتوای جلسات بر اساس منابع معتبر تهیه خواهد شد. و در طول این مدت از طریق تلفن همراه با بیماران ارتباط برقرار خواهد شد. و در پایان هر جلسه یک پمفلت آموزشی منطبق بر توصیه‌ها و آموزش‌های داده‌شده به بیماران داده خواهد شد و در طول هفته بیمار از نظر انجام آموزش‌های داده‌شده به صورت تماس تلفنی پایش می‌شود. در پایان مطالعه پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان و پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله الگوی ارتقا سلامت پندر، فرم بررسی و ارزیابی نیازهای انفرادی شرکت کنندگان با تأکید بر آئتم‌های تبعیت دارویی و مؤلفه‌های کیفیت زندگی طراحی خواهد شد. این نیازها با توجه به سازه‌های مدل شامل ارزیابی از نظر فواید درک شده، موانع درک شده، روابط خانوادگی و اجتماعی، خودکارآمدی درک شده، اطلاع از مزایای داشتن تعهد نسبت به انجام رفتار شناسایی می‌شوند. بعد از تعیین نیازهای بیماران، محتوای مداخله بر اساس منابع معتبر تهیه شده و اطلاعات لازم در خصوص تغییر رفتار به مدت یک ماه (جلسه اول در هفته اول، جلسه دوم و سوم در هفته دوم، جلسه چهارم و پنجم در هفته سوم و جلسه ششم در هفته چهارم) و در 6 جلسه به صورت حضوری و گروهی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان به 3 گروه 8 و یک گروه 7 نفره تقسیم خواهند شد و در 6 جلسه 45 تا 60 دقیقه‌ای آموزش خواهند دید. جلسات به صورت بحث و گفتگو، پرسش و پاسخ، ارائه جزوه و پمفلت توسط محقق، در محل دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان برگزار خواهد شد. و در طول این مدت از طریق تلفن همراه با بیماران ارتباط برقرار خواهد شد. و در پایان هر جلسه یک پمفلت آموزشی منطبق بر توصیه‌ها و آموزش‌های داده‌شده به بیماران داده خواهد شد و در طول هفته بیمار از نظر انجام آموزش‌های داده‌شده به صورت تماس تلفنی پایش می‌شود. در پایان مطالعه پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان و پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول دوره مطالعه مداخله ای در گروه کنترل انجام نخواهد شد و پرسشنامه‌ها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.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