پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلابه 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 خواهن شد و مجددا به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مخص خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در سالمندان مبتلا به فشار خون 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. مهارت‌های اولیه خواندن و نوشتن 5. نداشتن نقص شنوایی یا گفتاری 6. عدم وجود ناتوانی جسمی جدی و بیماری‌های مزمن ناتوان‌کننده همراه 7. داشتن گوشی موبایل 8. توانایی شرکت در جلسات آموزشی 9. عدم ابتلا به بیماری‌های روانی شناخته‌شده 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 یک‌سوم از تمامی جلسات
گروه‌های مداخله
در ابتدا تمامی گرو ها پرسشنامه های تبعیت دارویی و کیفیت زندگی را تکمیل خواهند کرد، در گروه های مداخله بعد از تعیین نیاز ها 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 به‌صورت حضوری و گروهي 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
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 مبتلابه فشارخون بالا.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلابه 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 موریسکی 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

مصداق 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 مجددا گروه ها 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 مداخله ای 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

2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

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 موریسکی را تکمیل خواهند کرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

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 نیازهاي خود مراقبتی بیماران بر اساس فرم‌های بررسي و شناخت اورم که توسط محقق و با تأکید بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی طراحی‌شده، 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 نیازهاي بیماران، برنامه خود مراقبتي 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 به‌صورت حضوری و گروهي اجرا خواهد گردید. شرکت کنندگان به3

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 ازنظر انجام آموزش‌های داده‌شده به‌صورت تماس تلفنی پایش می‌شود. در پایان مطالعه پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان و پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی 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 آیتم‌های تبعیت دارویی و مؤلفه‌های کیفیت زندگی طراحی خواهد شد. این نیاز ها با توجه به سازه‌های مدل شامل ارزیابی ازنظر فواید درک شده، موانع درک شده، روابط خانوادگی و اجتماعی، خودکارآمدی درک شده، اطلاع از مزایای داشتن تعهد نسبت به انجام رفتار شناسایی می شوند. بعد از تعیین نیازهاي 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 به‌صورت حضوری و گروهي 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 ازنظر انجام آموزش‌های داده‌شده به‌صورت تماس تلفنی پایش می‌شود. در پایان مطالعه پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان و پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی 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 پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
مصداق 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
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
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
5075 3131 34 98+
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

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 به‌روز 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