# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر آموزش رفتار خودمراقبتی برمبنای مدل 5A بر رفتارهای خودمراقبتی بهداشتی جهت کنترل فشارخون سالمندان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر آموزش رفتارهای خودمراقبتی مبتنی بر مدل تغییر رفتار (5A) بر رفتارهای خودمراقبتی بهداشتی جهت کنترل فشارخون سالمندان

**طراحی**
کارآزمایی بالینی، با تصادفی سازی ساده، بدون کور سازی، بر روی 90 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 90 نفر سالمند بالای 60 سال مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی بابل در سال 1402 انجام خواهد شد. سالمندان به صورت تصادفی به دو گروه آزمون (45 نفر) و کنترل (45 نفر) تقسیم خواهند شد.برنامه خودمدیریتی مدل 5A شامل آموزش گروهی و راهنمایی فردی می باشد. سالمندان طی 12 هفته از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن بالای60 سال، مبتلا به پرفشاری خون تشخیص داده شده توسط پزشک، دارای امکان دسترسی و پیگیری از طریق تلفن
شرایط عد ورود: عدم ابتلا به بیماریهای بدخیم، نارسایی ها و بیماری های اعصاب و روان براساس تاریخچه پزشکی درج شده در پرونده پزشکی

**گروه‌های مداخله**
مراجعه کنندگان به دو گروه 45 نفره آزمون و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل درمان های رایج یا همان استفاده از داروهای رایج را دریافت خواهند کرد. گروه آزمون علاوه بر درمان های رایج، آموزش رفتارهای خودمراقبتی مبتنی بر مدل 5A را نیز دریافت خواهند کرد. برنامه خودمدیریتی برای هر یک از بیماران در گروه آزمون در 5 مرحله در طول 12 هفته اجرا خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
تغییر رفتار منتهی به کنترل فشار خون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230812059127N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۰ ,01-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۰ ,01-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۲/۰۸/۱۰ ,2023-11-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سیده صدف بزرگ نیا حسینی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3536 4129
**آدرس ایمیل**
s.bozorgnia.h@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,2023-10-12
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر آموزش رفتار خودمراقبتی برمبنای مدل 5A بر رفتارهای خودمراقبتی بهداشتی جهت کنترل فشارخون سالمندان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر تغییر رفتار در کنترل فشار خون
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالای60 سال تشخیص پرفشاری خون برای حداقل یک سال

گذشته براساس پرونده پزشکی مبتلا به پرفشاری خون تشخیص داده شده توسط پزشک تکلم به زبان فارسی دارای امکان دسترسی و پیگیری از طریق تلفن

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

ابتلا به بیماری های بدخیم براساس تاریخچه پزشکی درج شده در پرونده پزشکی ابتلا به بیماری نارسایی قلبی براساس تاریخچه پزشکی درج شده در پرونده پزشکی ابتلا به بیماری نارسایی کلیه براساس تاریخچه پزشکی درج شده در پرونده پزشکی ابتلا به بیماری پرکاری تیروئید براساس تاریخچه پزشکی درج شده در پرونده پزشکی ابتلا به بیماری افسردگی و بیماری های اعصاب و روان براساس تاریخچه پزشکی درج شده در پرونده پزشکی

**سن**

از سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از بین مراجعه کنندگان به کلینیک بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی بابل 90 نفر دارای معیارهای ورود به پژوهش که تشخیص پرفشاری خون برای آنها توسط پزشک گذاشته شده است، به صورت آسان انتخاب می شوند. پس از آن به طور تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای این کار از کارت هایی که روی آن آزمون و کنترل نوشته شده در جعبه ای ریخته و از هر کدام از نمونه ها خواسته می شود تا یک کارت را به طور تصادفی انتخاب نمایند، بعد از آن افراد دارای کارت آزمون در گروه آزمون و افرادی که کارت کنترل دارند، در گروه کنترل قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**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 خراسان شمالی

**آدرس خیابان**

بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9414974877

**تاریخ تایید**

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.NKUMS.REC.1402.065

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

فشار خون

**کد ICD-10**

I10

**توصیف کد ICD-10**

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر رفتار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پرسشنامه Hypertension-Self-care Activity Level Effects یک بار در ابتدای پژوهش و بار دیگر پس از 12 هفته برای هر دو گروه (آزمون و کنترل) تکمیل خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Hypertension-Self-care Activity Level Effects

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک مراجعه کننده توسط کمک پژوهشگر در دو مرحله به ترتیب هفته اول و هفته دوازدهم اندازه گیری و ثبت می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراجعه کنندگان به دو گروه 45 نفره آزمون و کنترل تقسیم می شوند. گروه اول درمان های رایج یا همان استفاده از داروهای رایج را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دوم علاوه بر درمان های رایج، آموزش رفتارهای خودمراقبتی مبتنی بر مدل A5 را نیز دریافت خواهند کرد.برنامه خودمدیریتی برای هر یک از بیماران در گروه آزمون در 5 مرحله در طول 12 هفته اجرا خواهد شد. در هفته ی اول پژوهش، مرحله اول، دوم و سوم به ترتیب زیر اجرا خواهد شد:مرحله اول: بررسی آگاهی،

رفتارها و باورهای بیمارمرحله دوم: راهنمایی بیمار در مورد خطرات سلامتی و فواید تغییر رفتارمرحله سوم: توافق با بیمار درزمینه ی تنظیم واقع بینانه اهداف(سه مرحله اول طی یک جلسه 2 ساعته در یک روز انجام خواهد شد)مرحله چهارم: کمک به توسعه ی برنامه عملی (به همراه یکی از اعضای خانواده)یک جلسه آموزشی 2 ساعته به صورت گروهی به فاصله یک هفته پس از راهنمایی فردی، برای افزایش آگاهی بیمار در زمینه ی بیماریشان تشکیل خواهد شد.مرحله پنجم: پیگیریسپس عملکرد بیماران به مدت 12 هفته پیگیری خواهد شد. جهت اطمینان از اجرای برنامه های عملی توسط بیماران در 2 هفته ی اول، تماس تلفنی سه بار در هفته و پس از آن تماس تلفنی هفتگی با بیماران صورت خواهد گرفت تا انجام برنامه عملی یاد آوری شود. علاوه بر این، وضعیت پیشرفت بیمار 4 هفته یک بار نیز طی جلسه حضوری و فردی پیگیری خواهد شد. در این جلسه برنامه توافق شده و دفترچه خود گزارش دهی بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت تا در صورت نیاز، تغییرات اساسی داده شود.پس از پایان 12 هفته، بار دیگر پرسشنامه های مذکور در اختیار بیماران هر دو گروه قرار خواهد گرفت و آن ها از نظر متغیرهای مورد مطالعه بررسی خواهند شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

سیده صدف بزرگ نیا حسینی

**آدرس خیابان**

بلوار شریفی. شریفی 13

**شهر**

بابلسر

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4741745494

**تلفن**

+98 11 3536 4129

**فکس**

**ایمیل**

s.bozorgnia.h@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

بهرام بیباک

**آدرس خیابان**

بلوار دولت

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9414974877

**تلفن**

+98 58 3151 0000

**ایمیل**

INFO@NKUMS.AC.IR

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**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 بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

سیده صدف بزرگ نیا حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار شریفی. شریفی 13

**شهر**

بابلسر

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4741745494

**تلفن**

+98 11 3536 4129

**ایمیل**

s.bozorgnia.h@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

**نام کامل فرد مسوول**

سیده صدف بزرگ نیا حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار شریفی. شریفی 13

**شهر**

بابلسر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4741745494
**تلفن**
+98 11 3536 4129
**ایمیل**
s.bozorgnia.h@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
سیده صدف بزرگ نیا حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار شریفی. شریفی 13
**شهر**
بابلسر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4741745494
**تلفن**
+98 11 3536 4129
**ایمیل**
s.bozorgnia.h@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد