پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله اموزشی مبتنی بر مدل پندر بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب سالمندان مبتلا به فشار خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزش مبتنی بر مدل پندر بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب سالمندان مبتلا به فشار خون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 66بیمار. برای تصادفی سازی در این مطالعه از روش block randomization استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
سالمندان واجد شرایطی که طی مدت مطالعه به درمانگاه‌های نیک‌اقبال و امام رضا در شهر جهرم مراجعه کنند، پس از کسب رضایت‌نامه آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با روش بلوک‌های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. این مطالعه بدون کورسازی انجام می‌شود، اما تحلیل‌گر داده نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : سن بالای 60سال، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، فشار خون گرید 1 و2 و تمایل افراد به شرکت در مطالعه
معیارهای خروج: شرکت در برنامه های آموزشی طی 6 ماه گذشته، افراد بی حرکت، مصرف الکل و کافئین
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان گروه مداخله طی شش هفته، هر هفته در یک جلسه آموزشی ۴۵ دقیقه‌ای شرکت خواهند کرد. این آموزش‌ها بر اساس مدل ارتقای سلامت پندر طراحی شده و در گروه‌های ۸ نفره در کلاس آموزشی درمانگاه‌ها اجرا می‌شود. محتوا شامل مدیریت استرس، بهبود کیفیت خواب، تقویت خودکارآمدی و ارتقای رفتارهای بهداشتی است. آموزش توسط پژوهشگر با استفاده از اسلاید و ارائه مستقیم انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول مدت مطالعه فقط مراقبت‌های روتین درمانگاه از جمله ویزیت منظم پزشک، بررسی علائم حیاتی و پایش وضعیت عمومی سلامت را دریافت خواهند کرد. هیچ‌گونه مداخله آموزشی اضافی به این گروه ارائه نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس ادراک شده، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250518065790N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه سپهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5447 5601
آدرس ایمیل
reresep5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله اموزشی مبتنی بر مدل پندر بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب سالمندان مبتلا به فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی
اموزش مبتنی بر مدل پندر بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب سالمندان مبتلا به 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 بالای 60 سال توانایی صحبت کردن و خواندن و نوشتن به زبان فارسی بیماران مبتلا به فشار خون گرید 1 و 2 (تشخیص داده شده توسط کاردیولوژیست) مرحله یک فشار خون(فشارخون سیستولیک 140-159 یا فشارخون دیاستولیک 90-99) و مرحله دو افزایش فشار خون(فشار خون سیستولیک مساوی یا بیشتر 160 یا فشار خون دیاستولیک مساوی یا بیشتر از 100) می باشد شرکت‌کنندگان باید تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در برنامه های آموزشی طی 6 ماه گذشته افرادی که از اب درمانی و ماساژ درمانی استفاده میکنند افراد بی حرکت افرادی که از الکل و کافئین استفاه میکنند
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: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش block randomization با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. از تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های 4 تایی با احتمال مساوی برای سالمندان واجد شرایط به گروه های مداخله (گروه B) و کنترل (گروه A) استفاده خواهد شد. با توجه به اندازه بلوک 4، 6 ترکیب ممکن از تخصیص های گروهی شامل: ABAB,AABB,BBAA,BABA,BAAB,ABBA به وجود خواهد امد. ابتدا یکی از ترتیبات به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و چهار سالمند واجد شرایط در هر بلوک به ترتیب تخصیص داده خواهند شد. این روند بارها تکرار خواهد شد تا سالمندان واجد شرایط را شامل شوند.
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 جهرم
آدرس خیابان
جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تاریخ تایید
2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1404.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون
کد ICD-10
R03
توصیف کد ICD-10
Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله طی شش هفته، هر هفته در یک جلسه آموزشی ۴۵ دقیقه‌ای شرکت خواهند کرد (در مجموع ۶ جلسه). این جلسات بر اساس مدل ارتقای سلامت پندر طراحی شده و در گروه‌های ۸ نفره در کلاس آموزشی درمانگاه برگزار می‌شوند.محتوای جلسات شامل موضوعات زیر خواهد بود:مدیریت استرس با تکنیک‌های آرام‌سازی (مانند تنفس عمیق و ریلکسیشن عضلانی)،بهبود کیفیت خواب از طریق آموزش بهداشت خواب،تقویت خودکارآمدی در انجام رفتارهای سالم،ارتقای رفتارهای بهداشتی روزانه.آموزش‌ها به‌صورت ارائه مستقیم و پاورپوینت توسط پژوهشگر انجام می‌شود. برای افزایش تعامل، از بحث گروهی، پرسش‌وپاسخ و تمرین عملی در هر جلسه استفاده خواهد شد. در پایان هر جلسه، بروشور آموزشی مربوط به موضوع جلسه به شرکت‌کنندگان داده می‌شود. جلسات در اتاق آموزش درمانگاه، با امکانات صوتی-تصویری،

صندلی‌های راحت، نور مناسب و دمای کنترل‌شده برگزار خواهد شد. هیچ‌گونه ماده دارویی یا ترکیب شیمیایی استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول مدت مطالعه فقط مراقبت‌های روتین درمانگاه از جمله ویزیت منظم پزشک، بررسی علائم حیاتی و پایش وضعیت عمومی سلامت را دریافت خواهند کرد. هیچ‌گونه مداخله آموزشی اضافی به این گروه ارائه نمی‌شود. در پایان مطالعه، به‌منظور رعایت اصول اخلاقی، خلاصه‌ای از محتوای آموزشی به این گروه نیز ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نیک اقبال شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سپهر

آدرس خیابان

جهرم،فرهنگ شهر، خیابان ادیب، خیابان امام رضا

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7413653335

تلفن

+98 71 5447 5608

ایمیل

Rersep5@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا(ع) شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سپهر

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان جهرم، محله کلوان (میدان فرهنگ)، خیابان منوچهری، درمانگاه امام رضا

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7413653335

تلفن

+98 71 5423 0010

ایمیل

Rersep5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدلی

آدرس خیابان

استان فارس، شهر جهرم، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تلفن

+98 71 5434 1501

ایمیل

research@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سپهر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جهرم، خیابان استاد مطهری، بعد دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن
+98 71 5447 5608
ایمیل
Reresep5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، خیابان استاد مطهری، بعد از دانشکده پرستاری،دانشگاه علوم پزشکی جهرم، سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5447 5608
ایمیل
Ali.Dehghani2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
ریحانه سپهر
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، خیابان استاد مطهری، بعد از دانشکده پرستاری،دانشگاه علوم پزشکی جهرم، سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5447 5608
ایمیل
Reresep5@gmail.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