پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش به روش یادگیری خرد بر تبعیت از درمان و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در سالمندان مبتلا به پر فشاری خون مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان فسا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش به روش یادگیری خرد بر تبعیت از درمان و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در سالمندان مبتلا به پر فشاری خون مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان فسا در سال 1404

طراحی
کار آزمایی بالینی دو گروه مداخله و کنترل دارد که یک سو کور است و تصادفی سازی انجام می شود و حجم نمونه 72 نفر است

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز منتخب جامع سلامت فسا انجام میشود و از بین 4 مرکز موجود دو مرکز که اطلاعات دموگرافیک مشابه دارند انتخاب میشود و سپس بطور تصادفی مشخص میگردد که مراجعین روز فرد در گروه کنترل و مراجعین روز زوج در گروه کنترل قرار گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. توانایی صحبت کردن و خواندن به زبان فارسی را داشته باشد 3. سن بالای 60 سال(2) 4. بیماران مبتلا به مرحله قبل از پرفشاری خون (فشار خون معیار سیستول 130 و دیاستول 80 میباشد) هستند(2) 5. عدم سابقه شرکت در دوره های آموزش کنترل فشارخون در 2 ماه گذشته. 6. توانایی و قابلیت استفاده از گوشی همراه و پیام رسان های فضای مجازی عدم ورود . عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه 2. غیبت در 2 جلسه و بیشتر در جلسات آموزشی 3. نقص در تکمیل پرسشنامه ها 4. مصرف یا عدم مصرف خودسرانه داروها بدون توجه به دستور دارویی پزشک

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله با استفاده از روش یادگیری خرد مطالب آموزشی از طریق گوشی موبایل تکه تکه بصورت تصویر، فیلم کوتاه و .... ارسال میگردد تا در نهایت میزان تبعیت از درمان و رفتار های ارتقا دهنده سلامت را ارزیابی کنیم

متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از درمان رفتار های ارتقا دهنده سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MLS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250703066344N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0055 5335 71 98+
آدرس ایمیل
m.abadi@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش به روش یادگیری خرد بر تبعیت از درمان و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در سالمندان مبتلا به پر فشاری خون مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان فسا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش به روش یادگیری خرد بر تبعیت از درمان و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در سالمندان مبتلا به پر فشاری خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به فشار خون بالای 60 سال بیماران مبتلا به مرحله یک پرفشاری خون (فشار خون معیار سیستول 140 و دیاستول 90 میباشد) هستند توانایی و قابلیت استفاده از گوشی همراه و پیام رسان های فضای مجازی تمایل به شرکت در مطالعه عدم سابقه شرکت در دوره های آموزش کنترل فشارخون در 2 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه غیبت در 2 جلسه و بیشتر در جلسات آموزشی نقص در تکمیل پرسشنامه ها مصرف یا عدم مصرف خودسرانه داروها بدون توجه به دستور دارویی پزشک

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا لیست مراکز جامع سلامت شهرستان فسا را مشخص می نماییم و از آنجایی که شهرستان فسا 4 مرکز جامع سلامت دارد تعداد دو مرکز به گونه ای انتخاب می کنیم که جامعه پژوهش همگن شود که تعداد 2 مرکز به گونه ای انتخاب می کنیم تا به لحاظ خصوصیات دموگرافیک و فرهنگی جامعه شبیه به هم داشته باشد. از بین دو مرکز انتخاب شده، برای تعیین تصادفی گروه مداخله و کنترل، قرعه روز زوج و فرد می اندازیم تا گروه مداخله و کنترل را مشخص نماییم.(برای مثال بیمارانی که در روز فرد مراجعه می کنند بعد از بررسی معیارهای ورود به مطالعه، در گروه مداخله قرار می گیرند). از آنجایی که بیماران در ابتدا از قرار گیری در گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارند از روش یک سو کور کمک گرفته خواهد شد. سپس برای گروه های در نظرگرفته شده (کنترل و مداخله) در هر یک از مراکز منتخب جامع سلامت جلسه ای جهت آشنایی با روند کار و اخذ رضایت نامه آگاهانه از شرکت کنندگان و ایجاد اطمینان خاطر از اهداف پژوهش برای شرکت کنندگان در مطالعه و بیان اینکه بیماران در هر لحظه که از ادامه کار منصرف گردند، می توانند از ادامه پژوهش خارج شوند. سپس در جلسه بعدی از بیماران درخواست می گردد تا پرسشنامه های مورد نیاز مطالعه را بخوانند و تکمیل نمایند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا لیست مراکز جامع سلامت شهرستان فسا را مشخص می نماییم و از آنجایی که شهرستان فسا 4 مرکز جامع سلامت دارد تعداد دو مرکز به گونه ای انتخاب می کنیم که جامعه پژوهش همگن شود که تعداد 2 مرکز به گونه ای انتخاب می کنیم تا به لحاظ خصوصیات دموگرافیک و فرهنگی جامعه شبیه به هم داشته باشد. از بین دو مرکز انتخاب شده، برای تعیین تصادفی گروه مداخله و کنترل، قرعه روز زوج و فرد می اندازیم تا گروه مداخله و کنترل را مشخص نماییم.(برای مثال بیمارانی که در روز فرد مراجعه می کنند بعد از بررسی معیارهای ورود به مطالعه، در گروه مداخله قرار می گیرند). از آنجایی که بیماران در ابتدا از قرار گیری در گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارند از روش یک سو کور کمک گرفته خواهد شد

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 جهرم

آدرس خیابان

خیابان مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1404.064

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 تبعیت از درمان پرسشنامه مدانلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در ابتدا دوره در انتهای دوره و نهایتا یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

2

شرح متغیر پیامد

رفتار های ارتقا دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در ابتدا دوره در انتهای دوره و نهایتا یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت واکر (HPLP)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با استفاده از سبک روش یادگیری خرد آموزش های لازم در خصوص تبعیت از درمان و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت آماده میشود و با استفاده از بستر برخط و استفاده از پیام رسان های موجود و در دسترس مطالب آموزشی برای گروه مداخله ارسال میگردد و بصورت آنلاین به سوالات بیماران نیز پاسخ داده میشود و در ضمن خود بیماران نیز مطالب مورد نیاز خود را دریافت کرده و مطالعه می نمایند

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل:بعد از تکمیل پرسشنامه های پژوهش توسط بیماران، توضیح داده خواهد شد که در طول دوره یک ماه پژوهش برای آنان هیچ گونه اقدام یا مداخله ای صورت نخواهد گرفت و در پایان دوره از بیماران به جهت تکمیل پرسشنامه ها مجددا دعوت خواهد شد.و همچنین بعد از گذشت یک ماه دیگر نیز مجددا از بیماران به جهت تکمیل پرسشنامه ها دعوت خواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت شهرستان فسا

نام کامل فرد مسوول

محمد آبادی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین مرکز جامع خدمات سلامت فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74617-75000

تلفن

+98 71 5335 0055

ایمیل

mabadi69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

علی دهقانی

آدرس خیابان

علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5433 1501

فکس

+98 71 5444 0823

ایمیل

ali.dehghani2000@gmail.com

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

علی دهقانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری - دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تلفن

+98 71 5433 1501

فکس

+98 71 5444 0823

ایمیل

ali.dehghani2000@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی دهقانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
+98 71 5433 1501
فکس
+98 71 5444 0823
ایمیل
ali.dehghani2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461775456
تلفن
+98 71 5335 0055
فکس
+98 71 5444 0823
ایمیل
mabadi6918@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