# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## تاثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر مدل بزنف بر تبعیت از درمان و امید به زندگی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر مدل بزنف بر تبعیت از درمان و امید به زندگی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 96بیمار. برای تصادفی سازی در این مطالعه از نرم افزار رایانه ای انتخاب تصادفی استفاده خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
سالمندان واجد شرایطی که طی مدت مطالعه به درمانگاه‌های نیک‌اقبال و مرکز بهداشتی درمانی شماره1 شهر جهرم مراجعه کنند، پس از کسب رضایت‌نامه آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با نرم افزار رایانه ای انتخاب 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: ناتوانی جسمی ، ابتلا به بیماری‌های موثر بر پرفشاری خون مثل ارتریت روماتوئید، ابتلا به اختلالات روحی-روانی و اعتیاد به مواد مخدر یا مواد روان‌گردان.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه در یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل بزنف شرکت خواهند کرد. این برنامه شامل چهار جلسه آموزشی حضوری، هر هفته یک جلسه به مدت دو ساعت، در طول چهار هفته خواهد بود. آموزش‌ها شامل آگاهی درباره بیماری پرفشاری خون، اصلاح باورها و نگرش‌ها، آموزش مهارت‌های خودمراقبتی (تغذیه، فعالیت بدنی، مصرف دارو، مدیریت استرس) و تقویت امید به زندگی خواهد بود. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه بدون هیچ‌گونه آموزش خاص صرفاً تحت مراقبت‌های معمول(پیگیری‌های روتین پزشکی، دریافت داروهای تجویزی و توصیه‌های عمومی ) مراکز بهداشتی درمانی قرار خواهند گرفت.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تبعیت از درمان، امید به زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250521065829N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سحر عرفان منش
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 5444 7978
**آدرس ایمیل**
erfanmanesh.sahar@gmail.com

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر مدل بزنف بر تبعیت از درمان و امید به زندگی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر مدل بزنف بر تبعیت از درمان و امید به زندگی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش تشخیص ابتلا به پرفشاری خون توسط پزشک در بیماران افزایش یافته، فشارخون مرحله یک یا دو سواد خواندن و نوشتن سن بالای 60 سال

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

ناتوانی جسمی ابتلا به بیماری‌های موثر بر پرفشاری خون مثل ارتریت روماتوئید و بیماری کلیوی ابتلا به اختلالات روحی-رواني اعتیاد به مواد مخدر یا سایر داروها و مواد روان‌گردان

**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: **96**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه، دو مرکز بهداشتی درمانی با شرایط مشابه از نظر ویژگی‌های جمعیتی و خدمات، شامل مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 جهرم و مرکز بهداشتی درمانی نیک‌اقبال انتخاب خواهد شد. سپس با استفاده از روش قرعه‌کشی، یکی از این مراکز به عنوان گروه مداخله و دیگری به عنوان گروه کنترل تعیین خواهد شد. پس از مشخص شدن گروه‌ها، فهرست سالمندان مبتلا به پرفشاری خون تحت پوشش هر مرکز تهیه خواهد شد و برای هر فرد یک کد شناسایی اختصاص داده خواهد شد. انتخاب نمونه‌ها در هر مرکز با استفاده از روش تصادفی ساده و نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت تا همه افراد شانس برابر برای ورود به مطالعه داشته باشند. در نهایت، 48نفر از مرکز تعیین‌شده به عنوان گروه مداخله و 48 نفر از مرکز دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد.

**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**

2025-04-15, ۱۴۰۴/۰۱/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.JUMS.REC.1404.007

## 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**

تبعیت از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دوماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مدانلو

### 2

**شرح متغیر پیامد**

امید به زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دوماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اسنایدر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه در یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل بزنف شرکت کردند. این برنامه شامل چهار جلسه آموزشی حضوری، هر هفته یک جلسه به مدت دو ساعت، در طول چهار هفته بود. آموزش‌ها شامل آگاهی درباره بیماری پرفشاری خون، اصلاح باورها و نگرش‌ها، آموزش مهارت‌های خودمراقبتی (تغذیه، فعالیت بدنی، مصرف دارو، مدیریت استرس) و تقویت امید به زندگی بود. آموزش‌ها به‌صورت گروهی، با استفاده از اسلاید، پمفلت، کتابچه آموزشی و بحث و گفت‌وگو انجام شد. پس از پایان جلسات، دو نوبت پیگیری حضوری جهت پاسخ به سوالات و تقویت آموزش انجام شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه بدون هیچ‌گونه آموزش خاص صرفاً تحت مراقبت‌های معمول مراکز بهداشتی درمانی قرار داشتند. مراقبت‌های معمول شامل پیگیری‌های روتین پزشکی، دریافت داروهای تجویزی و توصیه‌های عمومی سلامت بود.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه نیک اقبال شهرستان جهرم
**نام کامل فرد مسوول**
سحر عرفان منش
**آدرس خیابان**
جهرم،فرهنگ شهر، خیابان ادیب، خیابان امام رضا
**شهر**
جهرم
**استان**
فارس
**کد پستی**
7413653335
**تلفن**
+98 71 5447 5608
**ایمیل**
erfanmanesh.sahar@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه شماره یک شهرستان جهرم
**نام کامل فرد مسوول**
سحر عرفان منش
**آدرس خیابان**
استان فارس، شهرستان جهرم، منطقه کوشکک، بلوار شهید مطهری، خیابان مولوی، درمانگاه شماره یک جهرم
**شهر**
جهرم
**استان**
فارس
**کد پستی**
7413653335
**تلفن**
+98 71 5447 5608
**ایمیل**
erfanmanesh.sahar@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**
سحر عرفان منش
**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**
erfanmanesh.sahar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**نام کامل فرد مسوول**

سحر عرفان منش

**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**

erfanmanesh.sahar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**نام کامل فرد مسوول**

سحر عرفان منش

**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**

erfanmanesh.sahar@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