پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مداخله خودمراقبتی مبتنی بر شواهد برای پرفشاری خون که با استفاده از الگوی نقشه مداخله طراحی شده است، در مقایسه با مراقبت معمول، بر خودمراقبتی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی کارکنان بیمارستانی مبتلا به پرفشاری خون: یک کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر نقشه مداخله‌ای مبتنی بر شواهد برای خودمراقبتی پرفشاری خون بر رفتار خودمراقبتی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی کارکنان بیمارستانی مبتلا به پرفشاری خون اولیه در بغداد.

طراحی

کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده دوگروهی، موازی و بدون کورسازی با ۱۲۰ شرکت‌کننده، شامل ۶۰ نفر در هر گروه، انجام خواهد شد. تصادفی‌سازی بلوکی در سطح فرد و به‌صورت طبقه‌بندی‌شده بر اساس بیمارستان با نسبت تخصیص ۱ به ۱ انجام می‌شود و هر دو گروه در هر دو مرکز حضور خواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در دو بیمارستان بغداد انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت و ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان در هر بیمارستان به‌طور تصادفی تخصیص می‌یابند. پرستاران آموزش‌دیده مداخله را جدا از گروه کنترل ارائه می‌کنند. پیامدها پس از ۴۵ روز دوباره ارزیابی می‌شوند. مطالعه بدون کورسازی است و داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده ثبت می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارکنان تمام‌وقت بیمارستانی ۳۰ تا ۶۵ ساله با تشخیص پزشک مبنی بر پرفشاری خون اولیه از حداقل شش ماه قبل، دریافت‌کننده درمان، قادر به برقراری ارتباط به زبان عربی و دارای رضایت‌نامه کتبی وارد مطالعه می‌شوند. پزشکان، پرستاران، افراد ناتوان از تکمیل مراحل مطالعه، افرادی که قصد ترک بیمارستان یا انتقال دارند و کسانی که رضایت خود را پس می‌گیرند، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، نقشه مداخله‌ای خودمراقبتی پرفشاری خون را در قالب حدود شش جلسه آموزشی توسط پرستار طی ۴۵ روز، فعالیت‌های عملی و پیام‌های پیگیری دریافت می‌کند. گروه کنترل فقط مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد و پس از گردآوری داده‌های پس‌آزمون می‌تواند مواد آموزشی را دریافت کند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار خودمراقبتی و خودکارآمدی با نسخه عربی ابزار نیمرخ خودمراقبتی پرفشاری خون و کیفیت زندگی با نسخه عربی پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت، در ارزیابی پایه و پس‌آزمون اندازه‌گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260611069749N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لبنی الصبیحات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 794 9175

آدرس ایمیل

lubna.alsbehat@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-30, ۱۴۰۵/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله خودمراقبتی مبتنی بر شواهد برای پرفشاری خون که با استفاده از الگوی نقشه مداخله طراحی شده است، در مقایسه با مراقبت معمول، بر خودمراقبتی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی کارکنان بیمارستانی مبتلا به پرفشاری خون: یک کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه خودمراقبتی پرفشاری خون بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی کارکنان بیمارستانی مبتلا به فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارمند بیمارستان در محدوده سنی ۳۰ تا ۶۵ سال. تشخیص پرفشاری خون اساسی توسط پزشک از حداقل شش ماه قبل. اشتغال تمام‌وقت در یکی از بیمارستان‌های منتخب مطالعه. دریافت درمان پرفشاری خون شامل دارو، توصیه‌های اصلاح سبک زندگی یا هر دو. توانایی برقراری ارتباط به زبان عربی. تمایل داوطلبانه به شرکت در مطالعه و توانایی ارائه رضایت آگاهانه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال به‌عنوان پزشک یا پرستار. ابتلا به بیماری جسمی حاد و شدید که مانع مشارکت در مطالعه شود. ابتلا به بیماری روانی شدید یا اختلال شناختی که مانع تکمیل پرسشنامه‌ها یا شرکت در مداخله شود. ناتوانی از ابتدای مطالعه در تکمیل پرسشنامه‌ها یا انجام روش‌های مطالعه. برنامه‌ریزی برای ترک کار، بازنشستگی، انتقال از بیمارستان منتخب یا غیبت طولانی‌مدت در دوره مطالعه.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تأیید واجد شرایط بودن، اخذ رضایت آگاهانه کتبی و تکمیل ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان در هر بیمارستان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده برحسب بیمارستان و با نسبت تخصیص ۱:۱ به گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. واحد تصادفی‌سازی، فرد شرکت‌کننده است و بیمارستان یا واحد کاری، واحد تصادفی‌سازی نخواهد بود. برای هر بیمارستان یک توالی تصادفی جداگانه با استفاده از روش رایانه‌ای و قابل بازتولید تولید اعداد تصادفی تهیه خواهد شد. در فهرست تخصیص از کد شناسایی شرکت‌کنندگان به‌جای نام آنان استفاده می‌شود. فهرست تصادفی‌سازی جدا از فرایند جذب و سوابق جمع‌آوری داده‌های پایه نگهداری خواهد شد. تخصیص گروه فقط پس از تکمیل ارزیابی پایه برای شرکت‌کننده آشکار می‌شود؛ بنابراین پنهان‌سازی تخصیص تا زمان تخصیص حفظ خواهد 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
این کارآزمایی، مرحله چهارم و نهایی ارزیابی در یک مطالعه آمیخته چندمرحله‌ای است. نقشه مداخله خودمراقبتی پرفشاری خون با ادغام یافته‌های کمی و کیفی و با استفاده از چارچوب نگاشت مداخله طراحی خواهد شد. در مرحله کارآزمایی، شرکت‌کنندگان در داخل هر بیمارستان و با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده برحسب بیمارستان، به‌صورت فردی تخصیص خواهند یافت؛ بنابراین در هر بیمارستان هم شرکت‌کنندگان گروه مداخله و هم گروه کنترل حضور خواهند داشت. بیمارستان‌ها به‌عنوان محل اجرای مطالعه و عامل طبقه‌بندی در نظر گرفته می‌شوند و واحد تصادفی‌سازی نیستند. پیامدها در خط پایه و پس از تکمیل مداخله ارزیابی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1404.242

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشی وزارت بهداشت عراق
آدرس خیابان
عراق، بغداد، وزارت بهداشت عراق، مرکز ملی آموزش و توسعه انسانی
شهر
بغداد
کد پستی
10047
تاریخ تایید
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
Decision No. 52/2026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون اولیه (اساسی)
کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای خودمراقبتی پرفشاری خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از تصادفی‌سازی و پس از پایان دوره مداخله ۴۵ روزه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نسخه عربی تطبیق‌یافته مقیاس رفتار خودمراقبتی پروفایل خودمراقبتی پرفشاری خون شامل ۱۹ گویه اندازه‌گیری می‌شود. هر گویه از ۱ (به‌ندرت یا هرگز) تا ۴ (همیشه) نمره‌گذاری می‌شود و نمره کل بین ۱۹ تا ۷۶ است. نمره بالاتر نشان‌دهنده انجام مکررتر رفتارهای خودمراقبتی پرفشاری خون است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در خودمراقبتی پرفشاری خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از تصادفی‌سازی و پس از پایان دوره مداخله ۴۵ روزه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نسخه عربی تطبیق‌یافته مقیاس خودکارآمدی پروفایل خودمراقبتی پرفشاری خون شامل ۱۹ گویه اندازه‌گیری می‌شود. هر گویه از ۱ (اطمینان ندارم) تا ۴ (اطمینان بسیار زیاد دارم) نمره‌گذاری می‌شود و نمره کل بین ۱۹ تا ۷۶ است. نمره بالاتر نشان‌دهنده خودکارآمدی بیشتر در انجام رفتارهای خودمراقبتی پرفشاری خون است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات حیطه‌های کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از تصادفی‌سازی و پس از پایان دوره مداخله ۴۵ روزه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نسخه معتبر عربی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت–فرم کوتاه اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل ۲۶ گویه است: ۲ گویه عمومی و ۲۴ گویه در چهار حیطه سلامت جسمی، سلامت روان‌شناختی، روابط اجتماعی و محیط. گویه‌ها بر اساس مقیاس پنج‌درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شوند. گویه‌های ۳، ۴ و ۲۶ به‌صورت معکوس نمره‌گذاری می‌شوند. نمرات حیطه‌ها مطابق دستورالعمل ابزار محاسبه و تبدیل می‌شوند و نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان علاوه بر مراقبت معمول، برنامه نقشه مداخله خودمراقبتی پرفشاری خون را دریافت خواهند کرد. این برنامه شامل حدود شش جلسه گروهی ۴۵ تا ۶۰ دقیقه‌ای طی یک دوره ۴۵ روزه است و توسط مربیان پرستاری آموزش‌دیده و/یا تسهیل‌گران آموزش‌دیده ارائه خواهد شد. محتوای جلسات شامل آگاهی درباره پرفشاری خون، پایبندی به دارو، رژیم غذایی سالم و کاهش مصرف نمک، فعالیت بدنی، پایش فشار خون، مدیریت استرس، خودکارآمدی، هدف‌گذاری و حل مسئله خواهد بود. روش‌های تعاملی شامل بحث گروهی، نمایش عملی، ایفای نقش، حمایت همتایان، تمرین‌های عملی و هدف‌گذاری هدایت‌شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان تخصیص‌یافته به گروه کنترل در طول دوره مطالعه فقط مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد و در دوره مداخله، جلسات ساختاریافته نقشه مداخله خودمراقبتی پرفشاری خون را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان غازی الحریری برای جراحی‌های تخصصی

نام کامل فرد مسوول

لبنی الصبیحات

آدرس خیابان

باب‌المعظم، بغداد، عراق

شهر

بغداد

کد پستی

10047

تلفن

+964 790 192 5644

ایمیل

medicalcity2004@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن‌البیطار برای جراحی قلب

نام کامل فرد مسوول

لبنی الصبیحات

آدرس خیابان

الصالحیه، روبه‌روی موزه عراق، بغداد، عراق

شهر

بغداد

کد پستی

10002

تلفن

+964 781 797 2046

ایمیل

ibn-bitarcardiac-surgery@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه الحانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3590
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en-med.modares.ac.ir
ردیف بودجه
بدون گرنت یا کمک‌هزینه مالی خارجی
کد بودجه
Not applicable
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
لبنی الصبیحات
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 939 794 9175
ایمیل
lubna.alsbehat@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه الهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3590
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en-med.modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
لبنی الصبیحات
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 939 794 9175
ایمیل
lubna.alsbehat@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان حتی پس از حذف مشخصات شناسایی‌کننده به اشتراک گذاشته نخواهد شد، زیرا این مطالعه شامل داده‌های حساس مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به پرفشاری خون است که از مراکز بیمارستانی مشخص جذب می‌شوند و احتمال شناسایی غیرمستقیم آنان وجود دارد. همچنین اشتراک‌گذاری داده‌ها با مفاد رضایت آگاهانه، مصوبات اخلاقی و مقررات سازمانی محدود شده است. فقط نتایج تجمیعی در مقالات و خروجی‌های علمی گزارش خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق 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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

طرح تحلیل آماری و فرم خالی رضایت آگاهانه به اشتراک گذاشته خواهند شد. این مدارک شامل هیچ‌گونه اطلاعات هویتی یا داده‌های فردی شرکت‌کنندگان نخواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این مدارک پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه یا تکمیل رساله دکتری، هرکدام که زودتر انجام شود، در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت پنج سال قابل درخواست خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این مدارک بنا به درخواست منطقی در اختیار پژوهشگران واجد شرایط وابسته به دانشگاه‌ها یا مؤسسات پژوهشی قرار خواهند گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست‌ها باید دارای هدف علمی یا دانشگاهی روشن باشند و با مصوبات اخلاقی، حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان و مقررات سازمانی مطابقت داشته باشند. این مدارک فقط برای پژوهش علمی، استفاده روش‌شناختی یا برنامه‌ریزی پژوهشی قابل استفاده خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی به نشانی lubna.alsbehat@modares.ac.ir ارسال شوند. درخواست‌ها ممکن است با مشورت استاد راهنما و دانشگاه تربیت مدرس بررسی شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی خود را با ذکر مدرک موردنظر، هدف علمی، وابستگی سازمانی و نحوه استفاده پیشنهادی ارسال کند. تیم پژوهش درخواست را بررسی خواهد کرد و در صورت تأیید، مدارک به‌صورت الکترونیکی ارائه خواهند شد.

سایر توضیحات

هیچ‌گونه داده فردی بدون مشخصات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.