

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر آموزش حضوری و غیر حضوری مدیریت استرس بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة قلبی بستری در بیمارستان آموزشی درمانی فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران در شهرساری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر آموزش حضوری و غیر حضوری مدیریت استرس بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة قلبی می باشد. مطالعه از نوع مداخله ای با تخصیص تصادفی است. جامعه پژوهش را بیماران سکتة قلبی بستری شده در بیمارستان فاطمه زهرا شهر ساری تشکیل می دهند. 64 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه 32 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند. معیار ورود شامل اولین سکتة قلبی و بستری بخش سی سی یو؛ عدم اختلال روانی؛ عدم اختلال جدی شنوایی؛ سواد در حد راهنمایی؛ و رده سنی بالای 30 سال می باشد. معیار خروج از مطالعه : مرگ قبل از اتمام مداخلات؛ انصراف بیمار و عمل جراحی قلب. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، آموزش مدیریت استرس که شامل آموزش حضوری و غیر حضوری است به مدت 8 هفته دریافت می کنند. محتوای آموزشی به صورت سی دی و کتابچه به بیمار تحویل داده می شود و پیگیری خواهند شد. در گروه کنترل محقق هیچگونه مداخله آموزشی نخواهد داشت. ابزار تحقیق پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو و استرس ادراک شده می باشد که با طیف لیکرت نمره گذاری شده است. داده ها با رعایت اصول اخلاقی شامل کسب مجوزهای قانونی، رضایت نمونه های تحقیق و بدون ذکر نام با حق انصراف در هر زمان، جمع آوری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072710325N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 18-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 2013-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا محمودی شن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 1442 17 98+

آدرس ایمیل

mahmoudi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان؛ گرگان؛ ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۲۰, 2013-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش حضوری و غیر حضوری مدیریت استرس بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة قلبی بستری در بیمارستان آموزشی درمانی فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران در شهرساری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش حضوری و غیر حضوری مدیریت استرس بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل اولین سکتة قلبی و بستری در بخش سی سی یو؛ عدم اختلال روانی؛ عدم اختلال جدی شنوایی؛ سواد در حد راهنمایی؛ و

رده سنی بالای 30 سال می باشد. معیار خروج از مطالعه : مرگ قبل از اتمام مدخلات؛ انصراف بیمار؛ و عمل جراحی قلب.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری؛ ابتدای جاده شصت کلا؛ دانشگاه

علوم پزشکی گلستان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

1391/12/27, 2013-03-17

کد کمیته اخلاق

35/3561/پ گ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش مدیریت استرس در بیماران سکته قلبی

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استرس درک شده بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش حضوری و غیر حضوری مدیریت استرس بیماران سکته قلبی

این برنامه سازمان یافته آموزشی شامل مهارت حل مشکل و تکنیک

تن آرامی است که در بیمارستان در طی مدت بستری در بیمارستان

شروع و در منزل بیماران ادامه می یابد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آموزش روتین بخش - محقق هیچگونه مداخله ای انجام نمی دهد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی فاطمه زهرا شهر ساری.

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا محمودی شن

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری؛ ابتدای جاده شصت کلا؛ دانشگاه

علوم پزشکی گلستان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛

شهر

گرگان؛

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

محمد جعفر گلعلی پور
آدرس خیابان
 کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری؛ ابتدای جاده شصت کلا؛ دانشگاه
 علوم پزشکی گلستان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛
شهر
 گرگان؛
کد پستی
 4934174515
تلفن
 6900 1442 17 98+
فکس
 25171 44 98+
ایمیل
 mahmoodigh@yahoo.com;
 mahmoodigh1392@Goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
 مهدی محمودی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری؛ ابتدای جاده شصت کلا؛ دانشگاه
 علوم پزشکی گلستان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛
شهر
 گرگان؛
کد پستی
 4934174515
تلفن
 6900 1442 17 98+
فکس
 25171 44 98+
ایمیل
 mahmoodigh@yahoo.com;
 mahmoodigh1392@Goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

محمد جعفر گلعلی پور
آدرس خیابان
 کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری؛ ابتدای جاده شصت کلا؛ دانشگاه
 علوم پزشکی گلستان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛
شهر
 گرگان؛
کد پستی
 4934174515
تلفن
 6900 1442 17 98+
فکس
 25171 44 98+
ایمیل
 Mahmoodigh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
 مهدی محمودی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری؛ ابتدای جاده شصت کلا؛ دانشگاه
 علوم پزشکی گلستان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛
شهر
 گرگان؛
کد پستی
 4934174515
تلفن
 6900 1442 17 98+
فکس
 25171 44 98+
ایمیل
 Mahmoodigh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا محمودی شن
موقعیت شغلی
 دکتری، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری؛ ابتدای جاده شصت کلا؛ دانشگاه
 علوم پزشکی گلستان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛