

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر و عدم تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونی پس از ترخیص

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری پس از ترخیص انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. تعداد 74 نفر از بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) شهر کرمانشاه انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله حین ترخیص از بیمارستان پرسشنامه کیفیت زندگی در اختیار بیماران قرار داده می شود، سپس تحت آموزش های پس از ترخیص از بیمارستان قرار خواهند گرفت و به مدت 3 ماه بعد از ترخیص پیگیری تلفنی توسط پژوهشگر را دریافت خواهند نمود، پیگیری با استفاده از تلفن همراه (دو تماس در هفته در فواصل 8 صبح الی 8 شب با هماهنگی قبلی و تعیین زمان تماس از سوی بیمار) انجام خواهد شد. طول مدت هر مکالمه به طور متوسط ۲۰ دقیقه و اولین تماس سه روز پس از ترخیص می باشد، بعد از مداخله نیز مجددا پرسشنامه در اختیار آنان قرار می گیرد. در گروه کنترل نیز بعد از تکمیل پرسشنامه فقط تحت آموزش های پس از ترخیص از بیمارستان قرار خواهند گرفت و مجددا پرسشنامه در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، سپس نمرات پرسشنامه ها در هر گروه، در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه با یکدیگر مقایسه می گردد. معیارهای ورود: سن 35-70 سال؛ رضایت بیمار؛ تشخیص سندرم حاد کرونری بدون عارضه؛ داشتن خط تلفن؛ عدم ابتلا به بیماری روانی و عقب ماندگی ذهنی معیارهای خروج: بستری شدن؛ قطع ارتباط تلفنی به مدت 2 هفته در ماه اول و طی ۳ هفته در ماههای 2 و 3 مداخله

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر و عدم تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری پس از ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری پس از ترخیص

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 35-70 سال؛ رضایت بیمار؛ تشخیص سندرم حاد کرونری بدون عارضه؛ داشتن خط تلفن؛ عدم ابتلا به بیماری روانی و عقب ماندگی ذهنی معیارهای خروج: بستری شدن؛ قطع ارتباط تلفنی به مدت 2 هفته در ماه اول و طی ۳ هفته در ماههای ۲ و 3 مداخله

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061914333N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/04, 26-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/05/04, 2015-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/02, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

Kums.Rec.1394.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از ترخیص از بیمارستان پرسشنامه کیفیت زندگی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، سپس تحت آموزش‌های پس از ترخیص از بیمارستان قرار خواهند گرفت و به مدت 3 ماه بعد از ترخیص پیگیری تلفنی توسط پژوهشگر را دریافت خواهند نمود. پیگیری با استفاده از تلفن همراه (دو تماس در هفته در فواصل 8 صبح الی 8 شب با هماهنگی قبلی و تعیین زمان تماس از سوی بیمار) انجام خواهد شد. طول مدت هر مکالمه به طور متوسط ۲۰ دقیقه و اولین تماس سه روز پس از ترخیص می‌باشد، محتوای مکالمات شامل (شناخت بیماری و علائم، چگونگی مصرف داروها و آگاهی از عوارض، نحوه مراقبت از خود، تغذیه، کنترل علائم حیاتی، میزان فعالیت جنسی، ترک سیگار، کنترل وزن و قند خون، عدم مصرف الکل و مشروبات الکلی، کاهش استرس می‌باشد). بعد از مداخله نیز مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی در اختیار آنان قرار می‌گیرد، سپس نمرات پرسشنامه‌ها در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه با یکدیگر مقایسه می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی فقط تحت آموزش‌های پس از ترخیص از بیمارستان قرار خواهند گرفت و پس از 3 ماه مجدداً پرسشنامه در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، سپس نمرات پرسشنامه‌ها، در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه با یکدیگر مقایسه می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه رازیانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ارسلان نادری پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3827 8281

فکس

ایمیل

naderipoura@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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