

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور از طریق نرم افزار چند رسانه ای بر پیامدهای درمانی بیماران پس از انفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که به منظور بررسی تاثیر آموزش خانواده محور از طریق نرم افزار چند رسانه ای بر پیامدهای درمانی پس از انفارکتوس حاد میوکارد انجام خواهد شد. تعداد 60 بیمار که برای اولین بار دچار انفارکتوس حاد میوکارد شده اند به روش در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله آموزش به بیمار به همراه عضو فعال خانواده از طریق رایانه در سه حیطه (تغذیه، دارو، ورزش) انجام خواهد شد و در گروه کنترل همان محتوی آموزشی فقط به بیمار (بدون حضور خانواده) آموزش داده خواهد شد. سه ماه پس از مداخله میزان فشارخون، فشار نبض، لیپیدهای خون و تغییرات نوارقلب در دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور از طریق نرم افزار چند رسانه ای بر پیامدهای درمانی بیماران پس از انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خانواده بر بیماران انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بروز انفارکتوس قلبی با تایید پزشک؛ بروز سکتة قلبی حاد برای اولین بار؛ عدم مشکل تکلم، نابینایی و ناشنوایی در بیمار و عضو فعال خانواده؛ معیارهای خروج از مطالعه: بحرانیهای روحی و روانی در طی مطالعه، عدم ارائه اطلاعات تکمیلی به دلیل وخیم تر شدن اوضاع جسمانی

سن

از سن 29 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031117873N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3808 3417 86 98+

آدرس ایمیل

p.asgari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05
کد کمیته اخلاق
93-162-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
I21.0, I21
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
فشار نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
لیپیدهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم با ترازوی الکترونیکی

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات نوار قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله آموزش به بیمار به همراه عضو فعال خانواده در سه
حیطه (غذا، داروی، ورزش) طی سه جلسه 30-45 دقیقه ای انجام
خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل آموزش به بیمار (بدون خانواده) در سه حیطه (غذا،
دارو، ورزش) طی سه جلسه 30-45 دقیقه ای انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسؤول
پروانه عسگری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

p_marjan@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رفیعی

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

p_marjan@ymail.com

آدرس صفحه وب