

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر نرم افزار چند رسانه ای پیشگیری از بیماری های شریان کرونری بر تعدیل عوامل خطر بیماران مبتلا به بیماری های شریان کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش باهدف تعیین تأثیر نرم افزار پیشگیری از بیماری های شریان کرونری بر تعدیل عوامل خطر بیماران کرونری انجام می گیرد. طراحی پژوهش: این پژوهش، دو مرحله ای (قبل و سه ماه بعد از مداخله) از نوع نیمه تجربی بوده که درباره 32 نفر از بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونری انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی از میان کلیه بیماران مبتلا به بیماری های شریان کرونری مراجعه کننده به بیمارستان چمران شهر اصفهان، براساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شدند. متغیرهای پیامد اصلی پیامد اولیه این پژوهش عوامل خطر بیماران مبتلا به بیماری های شریان کرونری می باشد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به سندرم کرونری حاد (انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST؛ انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST و آنژین ناپایدار)؛ مجهز به کامپیوتر در منزل؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ آگاهی از بیماری خود؛ آشنا بودن به زبان فارسی؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی، اختلال حرکتی، نابینایی، ناشنوایی و بیماری فعال روانی؛ عدم ابتلا به بیماری های تیروئید و اختلالات گوارشی و عدم ابتلا به عوارض ناشی از سندرم حاد کرونری نظیر ادم حاد ریه و نارسایی احتقانی قلب. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و تکمیل ناقص پرسشنامه ها در نظر گرفته شد. نحوه انجام (مداخله): پژوهشگر مداخله را در دو مرحله طراحی نرم افزار چند رسانه ای و ارائه نرم افزار به بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه اجرا می نماید. بعد از مدت سه ماه همه آزمایشات بعمل آمده قبل از مداخله، با رعایت استاندارد مجدداً تکرار می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7822 3228 31 98+

آدرس ایمیل

s.abbasi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نرم افزار چند رسانه ای پیشگیری از بیماری های شریان کرونری بر تعدیل عوامل خطر بیماران مبتلا به بیماری های شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نرم افزار چند رسانه ای پیشگیری از بیماری های شریان کرونری بر تعدیل عوامل خطر بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: ابتلا به سندرم کرونری حاد (انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST؛ انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST و آنژین ناپایدار)؛ مجهز به کامپیوتر در منزل؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ آگاهی از بیماری خود؛ آشنا بودن به زبان فارسی؛ نداشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072220833N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-11-2017, 1396/08/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-11-2017, 1396/08/28

عقب ماندگی ذهنی، اختلال حرکتی، ناپینایی، ناشنوایی و بیماری فعال روانی؛ عدم ابتلا به بیماری های تیروئید و اختلالات گوارشی و عدم ابتلا به عوارض ناشی از سندرم حاد کرونری نظیر ادم حاد ریه و نارسایی احتقانی قلب. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و تکمیل ناقص پرسشنامه ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

194265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های شریان کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

شرح مداخله

سی و دو نفر از بیماران بصورت تصادفی و براساس معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب خواهند شد و سپس پرسشنامه متغیرهای دموگرافیک تکمیل خواهد شد و نرم افزار چند رسانه ای پیشگیری از بیماری های شریان کرونری به بیماران در گروه آزمون داده خواهد شد. بیماران بمنظور ارزیابی سلامت عمومی و بر مبنای چک لیست، یک روز قبل و سه ماه بعد از مداخله پزشک را ملاقات خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهین معینی

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهین معینی

موقعیت شغلی

استادیار، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7621 3792 31 98+

فکس

ایمیل

moeini@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عباسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7607 3792 31 98+

فکس

ایمیل

samiraabbasi6853@gmail.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