

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی بیماران پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی بیماران پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر بود. پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی، دو گروهی و دو مرحله ای با طرح آزمون قبل و بعد می باشد. در این پژوهش نمونه ها به روش آسان انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه آزمون (25 نفر) و کنترل (25 نفر) تخصیص داده شدند. مدل مراقبت مشارکتی بمدت 3 ماه در گروه مداخله اجرا گردید. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال، داشتن شرایط بالینی مناسب بر اساس تایید پزشک متخصص و نداشتن محدودیت برای انجام مداخلات بود. همچنین بیماران در صورت غیبت بیش از 2 جلسه در گروه آزمون در جلسات آموزشی و فوت بیمار از مطالعه خارج شدند. در گروه آزمون برنامه مشارکت درمانی بصورت گروهی و در 5 جلسه برگزار شد و برای گروه کنترل دو جلسه مباحثه گروهی در مورد اهمیت رژیم دارویی، رژیم غذایی و ورزش برگزار شد. داده ها با استفاده از پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 در قبل و 3 ماه پس از مداخله جمع آوری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120120912N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۳, 03-03-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۳, 2016-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شهریاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2915

آدرس ایمیل

shahriari@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

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی بیماران پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشارکت تیم درمان و بیمار بر کیفیت زندگی بیماران پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال؛ هوشیار بودن؛ توانایی برقراری ارتباط؛ آگاهی از بیماری خود؛ قادر به خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری حاد قلبی و عروقی؛ دیابت نوع 1 و 2؛ اختلالات هورمونی؛ کلیوی و بیماری های روانی؛ داشتن شرایط بالینی مناسب بر اساس تایید پزشک متخصص و نداشتن محدودیت برای انجام مداخلات. شرایط خروج از مطالعه: غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات آموزشی برای گروه آزمون؛ فوت بیمار و یا هرگونه مشکل به نحوی که بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مشارکت درمانی بصورت گروهی و در 5 جلسه برقرار شد. بدین صورت که 3 جلسه مراقبت مشارکت آموزشی هر هفته و 2 جلسه مراقبت مشارکت پیگیر به فاصله هر دو هفته برگزار گردید که مدت زمان هر جلسه 45 تا 60 دقیقه بطول انجامید. محتوای آموزشی در ابتدا توسط پرستار پژوهشگر بر اساس متون معتبر و منابع اصلی تهیه شده و سپس در جلسه مشارکتی با حضور پزشک متخصص و بیماران، محتوای آموزشی مطرح و با توافق فردی با نمونه‌ها برنامه مراقبت مشارکتی نهایی گردید. در طی جلسات از روش‌های سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و فردی استفاده شد. پس از اجرای برنامه مراقبت مشارکتی، از طریق تماس تلفنی و پاسخ به سئوالات و مشکلات نمونه‌ها بر اساس توافق بعمل آمده پیگیری انجام شد. در جلسه اول بیماران با بیماری فعلی و تهدیدات و عوارض آن، رژیم غذایی و فعالیت بدنی مناسب و نحوه صحیح مصرف دارو در بیماران عروق کرونر توسط پزشک متخصص و پرستار و بصورت سخنرانی آشنا شدند. در جلسه دوم با مشارکت بیمار، پزشک و پرستار درباره برنامه آموزشی ارائه شده بحث شد و بر روی رژیم غذایی و فعالیت بدنی مناسب توافق بعمل آمد و با نظر بیمار برنامه نهایی اجرا شد. در جلسه سوم با مشارکت بیمار، پزشک و پرستار درباره برنامه آموزشی ارائه شده بحث گردید و بر نحوه صحیح مصرف دارو توافق بعمل آمد و با نظر بیمار برنامه نهایی اجرا گردید. جلسات مراقبت مشارکتی، از طریق تماس تلفنی و پاسخ به سئوالات و مشکلات نمونه‌ها بر اساس توافق بعمل آمده تا پایان هفته دوازدهم پیگیری تلفنی انجام شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو جلسه مباحثه گروهی در مورد اهمیت رژیم دارویی، رژیم غذایی و ورزش برگزار شد. جلسات بصورت هر هفته برگزار گردید و مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه بطول انجامید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

محسن شهریار

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/05, 2015-05-26

کد کمیته اخلاق

394174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بعد از انژیوپلاستی عروق کرونر

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

Presence of coronary angioplasty implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن شهریاری
موقعیت شغلی
استادیار، دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2950 3792 31 98+
فکس
ایمیل
shahriari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرستو رضاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
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

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق، بیمارستان شهید چمران اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، 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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرستو رضاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2950 3792 31 98+
فکس
ایمیل
parastoo_rezapoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب