

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر یک برنامه ی پرستاری از راه دور بر خودکارآمدی قلبی مبتلایان به بیماری عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی کارآزمایی بالینی حاضر با هدف تعیین تأثیر یک برنامه ی پرستاری از راه دور بر خودکارآمدی قلبی مبتلایان به بیماری عروق کرونر انجام می گردد. معیارهای ورود شامل تشخیص بیماری عروق کرونر توسط پزشک متخصص قلب، داشتن سن 35-75 سال، آشنایی با زبان فارسی، توانایی خواندن و نوشتن، وضعیت فیزیکی پایدار، عدم ابتلا به اختلال روانی یا معلولیت ذهنی و حرکتی، نداشتن مشکل بینایی، تکلم و شنوایی، دسترسی به تلفن و داشتن موبایل می باشد. معیارهای خروج شامل عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه، بستری شدن یا فوت در طول مطالعه، شرکت هم زمان در برنامه های بازتوانی قلبی و تغییر شماره تلفن و موبایل و عدم اطلاع به پژوهشگر می باشد. در نهایت 64 نفر از مبتلایان به بیماری عروق کرونر بستری در بخش های قلب بیمارستان چمران اصفهان به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل جای می گیرند. در طی 3 ماه مداخله، تماس های تلفنی در ماه اول هر هفته دو بار و در ماه دوم و سوم هفته ای یک بار با واحدهای پژوهش برقرار گردیده و هر هفته به واحدهای پژوهش 6 پیام ارسال می شود. محتوای تماس های تلفنی و پیامک های ارسالی به بیماران گروه آزمون مرتبط با خودکارآمدی است در حالی که در گروه کنترل ارتباطی با خودکارآمدی ندارد. گردآوری اطلاعات بیماران، قبل، بلافاصله بعد و 1 ماه پس از مداخله به کمک پرسشنامه ی داده های دموگرافیک و پرسشنامه ی خودکارآمدی قلبی سالیوان انجام گردیده و داده ها مورد آنالیز آماری قرار خواهند گرفت.

صبا برومند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6493 4546 31 98+

آدرس ایمیل

saba.boroumand@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

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/30, 2014-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه ی پرستاری از راه دور بر خودکارآمدی قلبی

مبتلایان به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه ی پرستاری از راه دور بر خودکارآمدی قلبی مبتلایان به

بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری عروق کرونر توسط پزشک متخصص قلب؛ داشتن سن 35-75 سال؛ آشنایی با زبان فارسی؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ وضعیت فیزیکی پایدار؛ عدم ابتلا به اختلال روانی یا معلولیت ذهنی و حرکتی؛ نداشتن مشکل بینایی، تکلم و شنوایی؛ دسترسی به تلفن و موبایل. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بستری شدن یا فوت در طول مطالعه؛ شرکت هم زمان در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020821002N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/12/24, 15-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/12/24, 2015-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برنامه های بازتوانی قلبی؛ تغییر شماره تلفن و موبایل و عدم اطلاع به پژوهشگر

سن
از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تایید
1393/06/26, 2014-09-17

کد کمیته اخلاق
393504

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری عروق کرونر

کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، 3 ماه و 4 ماه پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در طی 3 ماه مداخله، تماس های تلفنی در ماه اول هر هفته دو بار و در ماه دوم و سوم هفته ای یک بار با واحدهای پژوهش در گروه آزمون برقرار گردیده و هر هفته به واحدهای پژوهش 6 پیام ارسال می شود. محتوای تماس های تلفنی و پیامک های ارسالی به بیماران گروه آزمون مرتبط با خودکارآمدی قلبی است

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در طی 3 ماه مداخله، تماس های تلفنی در ماه اول هر هفته دو بار و در ماه دوم و سوم هفته ای یک بار با واحدهای پژوهش در گروه کنترل برقرار گردیده و هر هفته به واحدهای پژوهش 6 پیام ارسال می شود. محتوای تماس های تلفنی و پیامک های ارسالی به بیماران گروه کنترل غیر مرتبط با خودکارآمدی قلبی است

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسؤول
صبا برومند

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان سلمان فارسی

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول
دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

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، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مهین معینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، گروه سلامت بزرگسالان، عضو مرکز

تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، هیأت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2935 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، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

صبا برومند

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری (دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8345111111

تلفن

6493 4546 31 98+

فکس

ایمیل

saba.boroumand@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

صبا برومند

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری (دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8345111111

تلفن

6493 4546 31 98+

فکس

ایمیل

saba.boroumand@nm.mui.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی