

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

ارزیابی میزان تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خودمدیریتی نمونه ای از بیماران ایرانی پس از سکته قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر خودمدیریتی نمونه ای از بیماران ایرانی پس از سکته قلبی می باشد. پس از نمونه گیری 70 نفر از بیماران، با استفاده از نمونه گیری در دسترس، این بیماران با روش بلوک سازی به دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم خواهد شد. پیش و پس از مداخله، خودمراقبتی هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه «خودمراقبتی بیماری مزمن» بررسی خواهد شد. مدل مراقبت پیگیر برای گروه مداخله به مدت سه ماه اجرا خواهد گردید. شرایط ورود: سن بین 18 و 75 سال؛ داشتن حداقل سواد ابتدایی؛ دسترسی داشتن به تلفن؛ سکته قلبی برای اولین بار و نداشتن سابقه جراحی قلبی-عروقی یا مداخله روی عروق کرونر از طریق پوست؛ فقدان شرایط محدودکننده تحرک، آریتمی های مداوم و یا بیماری های محدود کننده خودمراقبتی؛ شرایط خروج: رخداد هرگونه شرایطی که در تضاد با معیار های ورود باشد (برای مثال، انجام جراحی قلبی-عروقی در طی دوره مطالعه)؛ اشتغال بیمار یا فامیل نزدیک وی در سازمان های مراقبت سلامت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Continuous Care Model (CCM) myocardial infarction (MI)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051021549N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸, 28-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۸, 2016-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام البنین اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3041 3244 56 98+

آدرس ایمیل

omolbaninakbari@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۴, 2016-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خودمدیریتی نمونه ای از بیماران ایرانی پس از سکته قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خودمدیریتی بیماران پس از سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 75 سال؛ داشتن حداقل سواد ابتدایی؛ دسترسی داشتن به تلفن؛ سکته قلبی برای اولین بار و نداشتن سابقه جراحی قلبی-عروقی یا مداخله روی عروق کرونر از طریق پوست؛ فقدان شرایط محدودکننده تحرک، آریتمی های مداوم و یا بیماری های محدود کننده خودمراقبتی. معیارهای خروج: رخداد هرگونه شرایطی که در تضاد با معیار های ورود باشد (برای مثال، انجام جراحی قلبی-عروقی در طی دوره مطالعه)؛ اشتغال بیمار یا فامیل نزدیک وی در سازمان های مراقبت سلامت

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، نوع مداخله به شرح ذیل خواهد بود: پس از معرفی مطالعه و بیان اهداف آن، بیماران فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه خودمدیریتی بیماری مزمن را کامل خواهند کرد. سپس به مدت سه ماه "مدل مراقبت پیگیر" اجرا خواهد شد. این مدل شامل 4 مرحله یعنی توجیه سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است. در پایان دوره سه ماهه، پرسشنامه "خودمدیریتی بیماری مزمن" توسط این گروه کامل خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

اقدامات صورت گرفته در گروه کنترل به شرح ذیل خواهد بود: پس از معرفی مطالعه و بیان اهداف آن، بیماران فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه خودمدیریتی بیماری مزمن را کامل خواهند کرد. سپس این گروه مراقبت روتین را دریافت خواهند نمود. در پایان دوره سه ماهه تحت شرایط برابر با گروه مداخله پرسشنامه "خودمدیریتی بیماری مزمن" توسط این گروه کامل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

ام البن اکبری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/14, 2014-07-05

کد کمیته اخلاق

lr.bums.1393.06

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی حاد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute Myocardial Infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ام البنین اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
2001 3239 56 98+
فکس
ایمیل
mbroozgar@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ام البنین اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
2001 3239 56 98+
فکس
ایمیل
omolbaninakbari@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ام البنین اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
mbroozgar@bums.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