پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر برنامه آموزشی- مشاوره ای ترک سیگار بر موفقیت و خودکارآمدی ترک سیگار در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیر برنامه آموزشی- مشاوره ای ترک سیگار بر موفقیت و خودکارآمدی ترک سیگار در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری. اهداف : تعیین تأثیر برنامه آموزشی –مشاوره ای ترک سیگار بر موفقیت و خودکارآمدی ترک سیگار در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه تجربي از نوع کارآزمایی بالینی با طرح دو گروهه پیش آزمون- پس آزمون و یک سویه کور است. نمونه گیری ابتدا به روش غیر احتمالی و به صورت در دسترس از میان بیمارانی که با تشخیص سندرم حاد کرونری در بخش قلب بیمارستان قائم و امام رضا(ع) مشهد بستری بودند و تمام معیارهای ورود به پژوهش را دارا بودند، صورت گرفت. بیماران براساس تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. به این صورت که از ابتدا برای هر هفته یک بلوک (یک هفته بلوک مداخله و یک هفته بلوک کنترل)در نظر گرفته شد. برای انتخاب اولین بیمارستان و انتخاب بلوک مداخله و کنترل نیز از قرعه کشی استفاده شد. حجم نمونه بر اساس مطالعه پایلوت 52 نفر محاسبه شد. نحوه انجام: در گروه مداخله ، برنامه آموزشی – مشاوره ای ترک سیگار انجام می شود و در گروه کنترل توصیه به ترک سیگار داده می شود. معیارهای ورود به مطالعه : معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی ACS(سندروم حاد کرونري) توسط پزشک متخصص، تمایل به شرکت در مطالعه، سابقه مصرف سیگار حداقل شش ماه قبل از بستري ، حداقل سواد خواندن و نوشتن ، عدم وجود اختلال شناخته شده روانی، عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر، امکان برقراری تماس تلفنی بود. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری و شرکت در جلسات آموزشی – مشاوره ای گروهی بود. نوع مداخله: مداخله در دو جلسه برنامه آموزشی- مشاوره ای گروهی ترک سیگار در گروه های 3 نفره برای افراد در گروه مداخله به مدت 45-60 دقیقه اجرا شد. متغیر های پیامد اصلی: تاثیر برنامه آموزشی- مشاوره ای بر موفقیت و خودکارآمدی ترک سیگار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015033021566N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب کاظم زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 525 7315

آدرس ایمیل

kazemzadehz921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی- مشاوره ای ترک سیگار بر موفقیت و خودکارآمدی ترک سیگار در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره ترک سیگار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. تشخیص قطعی ACS(سندروم حاد کرونري) توسط پزشک متخصص داشته باشد. 2. تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد. 3. سابقه مصرف سیگار حداقل شش ماه قبل از بستري داشته باشد. 4. حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. 5. قادر به برقراری ارتباط بوده و مسلط به زبان فارسی باشد. 6. اختلال شناخته شده روانی نداشته باشد زیرا مشاوره گروهی مستلزم همکاری فعال افراد است. 7. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. 8. برقراری تماس تلفنی امکان پذیر باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری و شرکت در جلسات آموزشی – مشاوره ای گروهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا-خیابان ابن سینا-دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-02, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

research/930440/1/213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I51.9

توصیف کد ICD-10

I51.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مواخله تا سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موفقیت در ترک سیگار

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اندازه گیری خودکارآمدی ترک سیگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وابستگی به نیکوتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا 3ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فاگراشتروم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 2 جلسه مداخله آموزشی - مشاوره ای گروهی ترک سیگار به مدت 60-45 دقیقه اجرا شد. برنامه آموزشی- مشاوره ای شامل موارد زیر بود: جلسه اول: این جلسه در بخش قلب هر دو بیمارستان انجام شد. ابتدا پژوهشگر خود را به گروه معرفي نموده و از تك تك اعضا خواست خود را معرفي نمایند . همچنین چگونگی برگزاری جلسات و انتظاراتی که از آنها در طول جلسات می رود توسط پژوهشگر شرح داده شد. این جلسه، جلسه آمادگی و شروع مداخله محسوب می شد. هدف این جلسه ایجاد و یا افزایش انگیزه ترک سیگار در شرکت کنندگان بود .در این جلسه ابتدا پژوهشگر در مورد مضرات سیگار، تأثیر سیگار بر دستگاه قلبی و عروقی، اهمیت ترک سیگار، عواقب و اثرات ادامه مصرف سیگار آموزش های لازم را ارایه شد. پژوهشگر آموزش های ذکر شده را با استفاده از فیلم و اسلاید، سخنرانی، پرسش و پاسخ انجام داد. در ادامه و برای شروع انجام مداخله از طریق سوال از تک تک اعضای گروه به نوبت خواسته شد تا مشکلاتي که فکر مي کنند در ترک سیگار با آن مواجه شوند را مطرح نمایند. مشکلات بیان شده توسط پژوهشگر روی تخته نوشته شده و توسط اعضا به بحث گذاشته شد. وظیفه پژوهشگر ، هدایت و تشویق افراد به مشارکت در گروه و تسهیل گري بود. بعلاوه پژوهشگر به کمك مهارتهای گوش دادن، همدلی، درك احساسات، همراهي، توجه و سایر تکنیك ها سعي در برقراري یک رابطه درماني با مبتلایان نمود. در این جلسه، محقق سعي کرد مبتلایان را قادر سازد تا مشکلات خودراکشف کنند و آنها را با یکدیگر به اشتراک بگذارند و نیز در برابر مشکلات و تجارب همتایان خود قرار گیرند. جلسه دوم: در این جلسه

از همه اعضا خواسته شد تا مشکلات خود در رابطه با ترک سیگار را براساس اولویت ذکر نمایند سپس براساس اتفاق نظر اعضا راجع به شایعترین مشکل بحث و بررسی شد همچنین پژوهشگر در این مرحله و نیز مرحله قبل بسته به موقعیت ایجاد شده از تکنیک های مشاوره ای مانند محاوره سقراطی و ایجاد بصیرت نیز استفاده کرد. محقق در این جلسه نیز غالبا نقش تسهیل گر را داشته و سعي كرد اعضاء را به فعالیت وا دارد . در انتهاي اين جلسه ، نتیجه گیری کلی از راه حل های ارایه شده از طرف شرکت کنندگان انجام شد و برای پاسخ گویی به سوالات احتمالی و رفع ابهامات شماره تلفن در اختیار مددجویان قرارداده شد. در نهایت مرحله نگهداری است که این مرحله با پی گیری سه ماهه انجام شد. در این مدت پی گیری از طریق 6 تماس تلفنی به صورت هر دو هفته یکبار تا 3 ماه متوالی انجام شد. تماس های تلفنی توسط همکار پژوهشگر انجام شده و طی تماس پرسشنامه های خودکارآمدی و موفقیت تکمیل شد و بدین ترتیب اطلاعات مورد نظر جمع آوری، طبقه بندی و سپس مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار گرفت. در گروه کنترل مراقبتهای روتین شامل توصیه به ترک سیگار داده شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مژگان غیاثی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا-میدان امام رضا-بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم(عج)

نام کامل فرد مسوول

قاسم رحمانیان

آدرس خیابان

میدان شریعتی- خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب کاظم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری-گرایش داخلی - جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا-دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

kazemzadehz921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسادات منظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا-دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

manzariz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب کاظم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری- گرایش داخلی- جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 518591511

فکس

ایمیل

kazemzadehz921@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی