

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر برنامه خود مدیریتی سبک زندگی سلامت محور بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت مبتلایان به بیماری های ایسکمیک قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر برنامه خود مدیریتی سبک زندگی سلامت محور بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت مبتلایان به بیماری ایسکمیک قلبی در مرکز آموزشی درمانی اکباتان در سال 1394 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، تک مرکزی، نیمه تجربی دو گروهی بصورت مطالعه قبل و بعد معیارهای ورود: بیماران با تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی در مرکز آموزشی درمانی اکباتان شهر همدان بستری شده باشد؛ بیمار حداقل یک ریسک فاکتور قلبی شامل: هیپرلیپیدمی، هیپرتانسیون، چاقی، فعالیت فیزیکی محدود و رژیم غذایی نامناسب داشته باشد؛ بیماری های زمینه ای و خاص دیگر (کلیوی، تنفسی، غددی و ارتوپدی) با تأیید پزشک نداشته باشد؛ بیمار مشکلات حرکتی نداشته باشد. معیارهای خروج: بیماری های همزمان عمده، مانند سکنه مغزی و سرطان در بیماران که دوره نقاهت را تحت تأثیر قرار می دهد، داشته باشند. حجم نمونه: 92 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: برنامه مداخله خود مدیریتی سبک زندگی مرتبط با سلامت (HELM) زمان مداخله: 8 هفته - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تبعیت از سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بیماران قلبی

تلفن  
38388464 98+  
آدرس ایمیل  
m.rajabi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۴/۰۵, 2015-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۸/۰۵, 2015-10-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه خود مدیریتی سبک زندگی سلامت محور بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت مبتلایان به بیماری های ایسکمیک قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خودمدیریتی بر ارتقای سلامت در بیماران قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این پژوهش شامل: بیماران با تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی در مرکز آموزشی درمانی اکباتان شهر همدان بستری شده باشد؛ بیمار حداقل یک ریسک فاکتور قلبی شامل: هیپرلیپیدمی، هیپرتانسیون، چاقی، فعالیت فیزیکی محدود و رژیم غذایی نامناسب داشته باشد؛ بیماری های زمینه ای و خاص دیگر (کلیوی، تنفسی، غددی و ارتوپدی) با تأیید پزشک نداشته باشد؛ بیمار مشکلات حرکتی نداشته باشد. معیارهای خروج: بیماری های همزمان عمده، مانند سکنه مغزی و سرطان در بیماران که دوره نقاهت را تحت تأثیر قرار می دهد، داشته باشند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015061422712N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۱, 2015-07-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رجبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

## 1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حداقل 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر دستی

## 2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حداقل 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

## 3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حداقل 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی وزن گیری و متر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.77

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون: برنامه مداخله خود مدیریتی سبک زندگی مرتبط با سلامت (HELM) به کار می‌رود. این برنامه حداقل به مدت شش هفته اجرا می‌گردد. اجزای اصلی برنامه شامل هشت حیطه: تعیین هدف، تهیه دفترچه HELM، دادن بازخورد به بیمار در خصوص ریسک فاکتورهای مربوط به بیماری با توجه به آزمایشات و وضعیت فیزیکی بیمار، تشکیل تیم و ارتباط با پزشک بیمار، تماس تلفنی (سه تماس تلفنی حمایتی)، مصاحبه، نکات ضروری که باید در معرض دید بیمار قرار گیرد و یک دفترچه ثبت سلامت جهت ثبت آزمایش‌ها و فعالیتهای روزمره است

طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی که مراقبت‌های معمول بیماران بستری شده را دریافت میکنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## 1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حداقل 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقای سلامت

دکتر محمد مهدی اسمعیلی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان طالقانی، بیمارستان اکباتان  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/ استاد راهنما  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
83150740 91+  
فکس  
ایمیل  
aminiroy@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
رویا امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
83150740 91+  
فکس  
ایمیل  
aminiroy@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رجبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
m.rajabi@edu.umsha.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