

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر برنامه خود مدیریتی سبک زندگی مرتبط با سلامت بر کیفیت زندگی مبتلایان به بیماری های ایسکمیک قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر برنامه خود مدیریتی سبک زندگی سلامت محور بر کیفیت زندگی مبتلایان به بیماری ایسکمیک قلبی در مرکز آموزشی درمانی فرشچیان 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 قلب فرشچیان 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 خاص دیگر (کلیوی، تنفسی، غددی و ارتویدی) با تأیید پزشک نداشته باشد؛ بیمار مشکلات حرکتی نداشته باشد. معیارهای خروج: بیماری های همزمان عمده، مانند سکته مغزی و سرطان در بیماران که دوره نقاهت را تحت تأثیر قرار می دهد، داشته باشند. حجم نمونه: 92 مداخله مورد مطالعه: برنامه مداخله خود مدیریتی سبک زندگی مرتبط با سلامت (HELM) زمان مداخله: 8 هفته - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کیفیت زندگی در بیماران قلبی

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

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

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 مرتبط با سلامت بر کیفیت

زندگی مبتلایان به بیماری های ایسکمیک قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خودمدیریتی بر کیفیت زندگی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی در

بیمارستان قلب فرشچیان 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 خاص دیگر (کلیوی، تنفسی، غددی و ارتویدی) با تأیید پزشک

نداشته باشد؛ بیمار مشکلات حرکتی نداشته باشد. معیارهای خروج:

بیماری های همزمان عمده، مانند سکته مغزی و سرطان در بیماران که

دوره نقاهت را تحت تأثیر قرار می دهد، داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011222712N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-12-2016, 1395/09/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-12-2016, 1395/09/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رجبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بعد از میدان پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

120

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی MC new

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی وزن گیری و متر

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون: برنامه مداخله خود مدیریتی سبک زندگی مرتبط با سلامت (HELM) به کار می‌رود. این برنامه هشت هفته اجرا می‌گردد. اجزای اصلی برنامه شامل هشت حیطه: تعیین هدف، تهیه کتابچه 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 نظارت بر خود 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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مریم رجبی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رویا امینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بعد از میدان پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0740 315 918 98+
فکس
ایمیل
aminiroy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بعد از میدان 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان

همدان، بعد از میدان پژوهش، بالاتر از پارک مردم، بیمارستان قلب
فرشچیان
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، بعد از میدان 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بعد از میدان پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0740 315 918 98+
فکس
ایمیل
aminiroy@gmail.com
آدرس صفحه وب