

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر سبک زندگی بیماران دچار سکته قلبی بستری شده در بیمارستان نیروی دریایی سپاه در شهر بندر عباس

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار است که با هدف تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر سبک زندگی بیماران دچار سکته قلبی بستری شده در بیمارستان نیروی دریایی سپاه در شهر بندرعباس انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه بیماران دچار سکته قلبی بستری شده در بیمارستان نیروی دریایی بندرعباس است و حجم نمونه بر اساس فرمول 34 نفر در هر گروه بدست آمد و با احتساب 20% ریزش حجم نمونه برای هر گروه 40 نفر تعیین شد. کورسازی در این مطالعه انجام نمی شود. تصادفی سازی نمونه ها به گروه های مداخله و شاهد با تخصیص بر اساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده بیماران انجام می شود. پس از طی مراحل اداری به واحد اسناد بیمارستان مذکور مراجعه کرده و پرونده بیماران دچار سکته قلبی بستری شده در این بیمارستان که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بر اساس تاریخ پذیرش مرتب کرده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد 80 نفر از این بیماران انتخاب شده و سپس با مراجعه به درب منزل این بیماران و پس از کسب رضایت آگاهانه از ایشان دعوت به همکاری می گردد. از زوج یا فرد بودن شماره پرونده بیماران برای اختصاص افراد به گروه های مداخله یا شاهد استفاده می شود و پرسشنامه های دموگرافیک، سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت و پرسشنامه خود ساخته مبتنی بر سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله با روش مصاحبه با بیماران تکمیل می گردد. معیار های ورود به مداخله: تشخیص انفارکتوس میوکارد توسط متخصص قلب و عروق؛ بیشتر از یک سال از زمان سکته قلبی بیمار نگذشته باشد؛ حداقل 3 ماه از سکته قلبی بیمار گذشته باشد؛ محدوده سنی 30 تا 65 سال و معیار خروج: غیبت بیش از یک جلسه در کلاس هاس آموزشی. مداخله به صورت 4 جلسه آموزشی برای گروه مداخله است که به صورت هر هفته یک جلسه یک ساعته برگزار می گردد. برای گروه شاهد هیچ مداخله آموزشی صورت نمی گیرد. پیامدهای مورد مطالعه نمرات مربوط به سبک زندگی و همینطور نمرات مربوط به سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده در هر دو گروه است که در مراحل قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله بررسی خواهد شد.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072823384N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2015, 1394/05/22
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2015, 1394/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبی کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0826 3342 76 98+

آدرس ایمیل

karimy124@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

50 درصد هزینه توسط دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله و بقیه بر عهده محقق می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر سبک زندگی بیماران دچار سکنه قلبی بستری شده در بیمارستان نیروی دریایی سپاه در شهر بندر عباس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر سبک زندگی بیماران دچار سکنه قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه تشخیص انفارکتوس میوکارد توسط متخصص قلب و عروق ; توانایی شرکت در کلاسهای آموزشی (گفتاری ، شنیداری و جسمانی) ; عدم ابتلا به مشکلات روان شناختی ; محدوده سنی 30 تا 65 سال ; بیشتر از یک سال از زمان سکنه قلبی بیمار نگذشته باشد ; حداقل 3 ماه از سکنه قلبی بیمار گذشته باشد ; از اعضای کادر بهداشت و درمان نباشد . معیار خروج از مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در کلاس آموزشی

سن

از سن 30 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران ، میدان ولیعصر، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی ،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-02, 1393/08/11

کد کمیته اخلاق

Section 56 No. 5904

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه قلبی یا انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infraction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل : هیچ نوع مداخله ای انجام نمی شود ولی در

پایان پژوهش یک جلسه کلاس آموزشی در مورد سبک زندگی برای

ایشان برگزار می گردد و کتابچه و لوح فشرده آموزشی در اختیار

ایشان گذاشته می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون : مداخله آموزشی به صورت 4 جلسه آموزشی

انجام می شود که آموزش مبتنی بر سازه های تئوری رفتار برنامه

ریزی شده موثر بر سبک زندگی می باشد و هر هفته یک جلسه

آموزشی تقریباً یک ساعته با استفاده از بحث گروهی و پرسش و پاسخ

برگزار می گردد و همینطور لوح فشرده آموزشی و کتابچه آموزشی در

اختیار ایشان گذاشته می شود و فیلم آموزشی هم نمایش داده می

شود .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیروی دریایی سپاه شهر بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

طوبی کریمی

آدرس خیابان

بندرعباس ، بلوار 22 بهمن ، بیمارستان صاحب الزمان (عج)

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

آقای نوروز محمودی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ولیعصر ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی ،

دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

طوبی کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندرعباس - شهرک هدیش - مهکان - پلاک 1589

شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
4044 3262 76 98+
فکس
ایمیل

karimy124@gmail.comkarimytooba@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صفاری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان ولیعصر ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی ،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0153 8804 21 98+

فکس

ایمیل

saffari.edu@gmail.comsaffari.ac@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

طوبی کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندرعباس ، شهرک هدیش ، مهکان ، پلاک 1589

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

4044 3262 76 98+

فکس

ایمیل

karimy124@gmail.comkarimytooba@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی