

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر پیگیری پیامکی تعاملی بر سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری پس از ترخیص از بخش های قلب

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر با هدف تعیین تاثیر پیگیری پیامکی تعاملی بر سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری انجام می گردد. بدین منظور 86 نفر از بیمارانی را که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند را به صورت تصادفی یک سوکور در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهیم داد که معیارهای ورود عبارتند از تشخیص بیماری توسط متخصص قلب؛ سن 35-70؛ وجود تلفن همراه به صورت شخصی و یا در خانواده؛ سواد اولیه خواندن و نوشتن؛ عدم مشکل بینایی و یا دسترسی به شخص ثالثی که قادر به خواندن و نوشتن پیام کوتاه برای بیماران باشد؛ قادر به انجام فعالیت های روزانه خود باشند؛ بیمارانیکه جواب آزمایشات خونی پتاسیم، ازت اوره خون و کراتینین آنها در محدوده طبیعی باشد و معیارهای خروج از مطالعه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بستری شدن در بیمارستان یا فوت در طول انجام مطالعه؛ تغییر شماره تلفن و موبایل شخصی و عدم اطلاع به پژوهشگر؛ بروز مشکلات جسمی و روانی منتج به ناتوانی بیمار در هر مرحله از پژوهش می باشد. در طی 3 ماه مداخله، هر هفته به واحدهای پژوهش 6 پیام با محتوای مرتبط با سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی ارسال می گردد و واحدهای پژوهش نیز از طریق ارسال پیام سوالات خود را مطرح می کنند در حالیکه در گروه کنترل پیامک ها ارتباطی با سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامتی ندارد و هر هفته یک پیام بهداشتی ارسال می گردد و ارتباط یکطرفه و غیر تعاملی است. گردآوری اطلاعات بیماران قبل، بلافاصله بعد و 1 ماه پس از مداخله به کمک پرسشنامه ی داده های دموگرافیک و پرسشنامه ی سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی والکر انجام خواهد گردید و بدین ترتیب تاثیر پیگیری پیامکی بر سبک زندگی مبتلایان به سندرم حاد کرونری بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111625077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم مرادی قهدربجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0181 3750 31 98+

آدرس ایمیل

akrammoradi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری پیامکی تعاملی بر سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری پس از ترخیص از بخش های قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیگیری پیامکی بر سبک زندگی مبتلایان به سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری سندرم حاد کرونری توسط

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

124.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه و 4 ماه پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سیک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی والکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در طی 3 ماه مداخله به واحدهای پژوهش در گروه مداخله هر هفته 6 پیام در ارتباط با سیک زندگی ارتقاء دهنده سلامتی ارسال می‌گردد و واحدهای پژوهش نیز می‌توانند از طریق ارسال پیامک سوالات خود را مطرح کنند و بدین ترتیب یک ارتباط دوطرفه و تعاملی برقرار می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در طی سه ماه مداخله به واحدهای پژوهش در گروه کنترل هفته ای 1 پیام بهداشتی غیر مرتبط با سیک زندگی ارتقاءدهنده سلامتی ارسال می‌گردد که ارتباط یک طرفه و غیر تعاملی است

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

پزشک متخصص قلب؛ سن 35-70 سال؛ علاقه مند به شرکت در مطالعه؛ عدم وجود بیماری بدخیم و روانی؛ وجود تلفن همراه به صورت شخصی و یا در خانواده؛ عدم ابتلای بیماران به بیماری حرکتی محدود کننده؛ سواد اولیه خواندن و نوشتن؛ عدم مشکل بینایی و یا دسترسی به شخص ثالثی که قادر به خواندن و نوشتن پیام کوتاه برای بیماران باشد؛ قادر به انجام فعالیت‌های روزانه خود باشند؛ آشنایی به زبان فارسی؛ انتخاب بیمارانی که پیگیری پیامکی برای آنها توسط پزشک متخصص تأیید شده باشد؛ بیمارانیکه جواب آزمایشات خونی پتاسیم، ازت اوره خون و کراتینین آنها در محدوده طبیعی باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بستری شدن در بیمارستان یا فوت در طول انجام مطالعه؛ تغییر محل سکونت، شماره تلفن و موبایل شخصی و عدم اطلاع به پژوهشگر؛ بروز مشکلات جسمی و روانی منتج به ناتوانی بیمار در هر مرحله از پژوهش.

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور تصادفی سازی تعداد 43 کارت با شماره ی یک و 43 کارت با شماره ی دو در پاکتی در بسته قرار گرفته و افرادی که پاکت شماره یک را انتخاب نموده اند در گروه مداخله و افرادی که پاکت شماره دو را انتخاب نموده اند در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8147673461

تاریخ تایید

1394/06/22, 2015-09-13

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.394473

moeini@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
اکرم مرادی قهدریجانی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری (دانشجوی ارشد پرستاری)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

Iran

تلفن

0181 3750 31 98+

فکس

ایمیل

akrammoradi@nm.mui.ac.ir;
akram.moradi64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
اکرم مرادی قهدریجانی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری (دانشجوی ارشد پرستاری)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

Iran

تلفن

0181 3750 31 98+

فکس

ایمیل

akrammoradi@nm.mui.ac.ir;
akram.moradi64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

نام کامل فرد مسوول
اکرم مرادی قهدریجانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای کتر مهدی نعمت بخش دکتری فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مهین معینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، گروه سلامت بزرگسالان، عضو مرکز

تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

Iran

تلفن

2935 3792 31 98+

فکس

ایمیل

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز