

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش همتا و آموزش پرستار بر سطح اضطراب و میزان خودکارآمدی قلبی بیماران انفارکتوس قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش همتا و آموزش پرستار بر سطح اضطراب و میزان خودکارآمدی قلبی بیماران انفارکتوس قلبی انجام می شود. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران سکته ی قلبی می باشد که به بیمارستان امیرالمومنین شهرستان زابل مراجعه می نمایند. تعداد آنها 60 نفر (در دو گروه مداخله آموزش همتا و آموزش پرستار) است. در پژوهش حاضر، نمونه گیری ابتدایی به روش در دسترس (آسان) و تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل با روش تصادفی آسان انجام خواهد شد. در گروه آموزش همتا در ابتدا سه تن از افرادی که به عنوان همتا انتخاب شده اند تحت سه جلسه آموزشی دو ساعته، پیرامون مبانی اهداف پژوهش، مفاهیم، اهمیت و مزایای آموزش همتا- مهارت های ارتباطی، راهکارهای کاهش اضطراب، خودکارآمدی قلبی، مقدار فعالیت بدنی، کنترل تنگی نفس، رژیم غذایی و ... قرار خواهند گرفت. بعد از آماده شدن همتایان، آنان نیز به بیماران سکته قلبی سه روز بعد از سکته با حضور و نظارت پژوهشگر موارد را به بیماران آموزش خواهند داد. در گروه آموزش پرستار، بیماران در یک محیط آرام در بخش توسط پرستار بر اساس همان کتابچه ی آموزشی گروه همتا تحت آموزش قرار میگیرند. سپس اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر و خودکارآمدی قلبی با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سه روز (قبل از مداخله) ، پنج روز و چهار هفته (بعد از مداخله) بعد از سکته ی قلبی در هر دو گروه سنجیده می شود. برای همسانی دو گروه در قبل از مداخله، از روش matching استفاده خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا محمدپورهدکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3600 054 919 98+

#### آدرس ایمیل

rezamdpoor@zbbmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش همتا و آموزش پرستار بر سطح اضطراب و میزان خودکارآمدی قلبی بیماران انفارکتوس قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش همتا و آموزش پرستار بر سطح اضطراب و میزان خودکارآمدی قلبی بیماران سکته قلبی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا اولین بار به سکته قلبی تشخیص داده شده بر اساس برنامه تشخیص سازمان بهداشت جهانی؛ نداشتن اختلالات روان شناختی؛ نداشتن معلولیت جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن (باتوجه به مستندات پرونده)؛ نداشتن سابقه ی بستری در بخش سی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050225237N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2016, 1395/03/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, 1395/03/03

سی یو در گذشته به دلیل سکنه قلبی؛ ثبات همودینامیک؛ محدوده سنی بین 60-30 سال؛ نداشتن مورد شناخته شده ی اضطراب و افسردگی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ وجود امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار. معیارهای خروج: فوت بیمار طی مطالعه؛ از دست رفتن توانایی مراقبت از خود در بیمار؛ انصراف او از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

شهرستان زابل، دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/19, 2016-03-09

کد کمیته اخلاق

zbmu.1.REC.1394.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

IX

توصیف کد ICD-10

Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پنج روز و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پنج روز و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سابقه ی انفارکتوس میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آموزش همتا ابتدا سه تن از افرادی که به عنوان همتا انتخاب شده اند تحت سه جلسه آموزشی دو ساعته، پیرامون مبانی اهداف پژوهش، مفاهیم، اهمیت و مزایای آموزش همتا، مهارت های ارتباطی، راهکارهای کاهش اضطراب، خودکارآمدی قلبی، مقدار فعالیت بدنی، کنترل تنگی نفس، رژیم غذایی و ... قرار خواهند گرفت. و در خاتمه همتایان تجارب خود را در این زمینه ها با یکدیگر به اشتراک گذاشته و در نقش آموزش دهنده با سه بیمار در حال ترخیص به تمرین خواهند پرداخت. بعد از آماده شدن همتایان، آنان نیز به بیماران سکنه قلبی سه روز بعد از سکنه با حضور و نظارت پژوهشگر موارد را به بیماران طی دو جلسه ی یک ساعته به فاصله یک ساعت آموزش خواهند داد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه آموزش پرستار، بیماران در یک محیط آرام در بخش توسط پرستار بر اساس همان کتابچه ی آموزشی گروه همتا طی دو جلسه سی تا چهل پنج دقیقه به فاصله یک ساعت تحت آموزش قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

کد پستی

تلفن

3600 054 919 98+

فکس

ایمیل

rezamdpour@gmail; comrezamdpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین زابل

نام کامل فرد مسوول

رضا محمدپور هدکی

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین زابل بخش سی سی یو

شهر

زابل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

رضا محمدپور هدکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

کد پستی

تلفن

3600 054 919 98+

فکس

ایمیل

rezamdpour@gmail; comrezamdpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

رضا محمدپور هدکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

رضا محمدپور هدکی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان