پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بر کنترل برخی عوامل خطر و بروز سندرم حاد کرونری در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بر کنترل برخی عوامل خطر و بروز سندرم حاد کرونری در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر انجام شد. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل بود. جامعه پژوهش را کلیه بیماران کاندید آنژیوگرافی بستری در بخش داخلی قلب و پست آنژیوگرافی تشکیل می دادند. 100 بیمار واجد معیارهای ورود به مطالعه با تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند (50 نفر در هر گروه). معیارهاي ورود: کاندید بودن جهت آنژیوگرافی، نداشتن سابقه ابتلا به سندرم حاد کرونری، نداشتن بیماری روانی، نداشتن اختلال شناختي، تحت مطالعه دیگری نبودن و معیارهای خروج شامل: عدم تایید بیماری عروق کرونر با آنژیوگرافی و وخیم شدن وضعیت طبی بیمار قبل از اتمام مداخله بود. تخصیص تصادفی به صورت هفته های فرد و زوج تعیین گردید. قبل از آنژیوگرافی و پس از اخذ رضایت‌نامه کتبي، پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیك و وضعیت برخی عوامل خطر قلبی عروقی (فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تری گلیسرید، کلسترول تام، قند خون ناشتا، شاخص توده بدنی، استعمال سیگار) و پرسشنامه تجدید نظر شده درك از بیماري (IPQ-R) در دو گروه تکمیل شد. در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای توسط پژوهشگر انجام نگرفت و بیماران مراقبت روتین بخش را دریافت کردند. در گروه مداخله، مداخله‌ای مبتنی بر اصلاح درك از بیماري به صورت انفرادی در سه جلسه اجرا گردید. همچنین وضعیت بیمار از طریق تماس تلفنی پیگیری شد، این تماس تلفنی سه ماه پس از ترخیص با محتوی تشویق بیمار به اجرای برنامه توصیه شده و پاسخ به سوالات بیمار بود. شش ماه پس از کارآزمایی بالینی، پرسشنامه درک از بیماری برای دو گروه تکمیل شد و وضعیت عوامل خطر قلبی عروقی (فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تری گلیسرید، کلسترول تام، قند خون ناشتا، شاخص توده بدنی، استعمال سیگار) و بروز سندرم حاد کرونری در دو گروه ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010425842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ذوالفقاری لاکه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3315 6918

آدرس ایمیل

roohani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-15, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بر کنترل برخی عوامل خطر و بروز سندرم حاد کرونری در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح درک از بیماری در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود بیماران: کاندید بودن جهت آنژیوگرافی؛ داشتن حداقل 18 سال سن؛ نداشتن سابقه سندرم حاد کرونری؛ نداشتن بیماری روانی شناخته شده؛ نداشتن اختلال شناختی؛ تحت مطالعه دیگری نبودن؛ امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار معیارهاي خروج بیماران: تایید نشدن بیماری عروق کرونر با آنژیوگرافی؛ وخیم شدن وضعیت طبی بیمار قبل از اتمام مداخله؛ ترخیص شدن قبل از اتمام مداخله؛ تمایل نداشتن به ادامه همکاری در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي زنجان

آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار آزادي، دانشگاه علوم پزشکي زنجان

شهر
زنجان

کد پستی

تاریخ تایید
2015-02-10, ۱۳۹۳/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1393.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری

کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

2

شرح
سندرم حاد کرونر

کد ICD-10
I24.9

توصیف کد ICD-10
Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجدید نظر شده درک از بیماری (IPQ- R)

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد (متر)، کیلوگرم/مترمربع

8

شرح متغیر پیامد
استعمال سیگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
بروز سندرم حاد کرونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار و تشخیص پزشک

10

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

11

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت و بیماران مراقبت روتین بخش (مراقبتهاي پرستاري روتين شامل انجام دستورات پزشك و ارايه توضيحات مختصر در زمينه رژيم غذايي و مصرف داروها در هنگام ترخيص) را دريافت كردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه مداخله، مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک بیمار از بیماری طی سه جلسه 40-30 دقیقه ای در حین بستری اجرا شد. مداخله بصورت انفرادی و طی گفتگوی چهره به چهره بر اساس پاسخ هر بیمار به پرسشنامه تجدید نظر شده درک از بیماری بود. در هنگام ترخیص یک کتابچه و یک لوح فشرده آموزشی در اختیار بیماران قرار داده شد. سه ماه پس از ترخیص وضعیت بیماران در گروه مداخله از طریق تماس تلفنی به مدت 30-20 دقیقه پیگیری شد. در این پیگیری تلفنی، رفتارهای مناسب اتخاذ شده توسط بیماران در سه ماه گذشته مورد تحسین قرار گرفت و بر منافع اتخاذ این رفتارها تاکید گردید. در پایان به سئوالات آنان پاسخ داده شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ذوالفقاری لاکه
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوازنگ
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مسعود وکیلی
آدرس خیابان
ایران، زنجان. بلوار آزادي، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهین روحانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان حاج احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3315 6918
فکس
ایمیل
Roohani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهین روحانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان حاج احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3315 6918
فکس
ایمیل
Roohani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ذوالفقاری لاکه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، خیابان حاج احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3315 6918
فکس
ایمیل
Zolfaghari_zl@yahoo.com
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