

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل 5A بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر برنامه خود مدیریتی بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به سندرم حاد کرونری؛ طراحی انجام مطالعه: تصادفی؛ جمعیت مورد مطالعه: سالمندان مبتلا به بیماری سندرم حاد کرونری؛ شرایط ورود به مطالعه: رضایت به همکاری داشته باشد؛ سن بالای 60 سال؛ تشخیص سندرم حاد کرونری توسط پزشک تایید شده باشد؛ به زبان فارسی صحبت کند یا زبان فارسی را بفهمد؛ اختلال شناختی نداشته باشد؛ بیماری روحی روانی یا افسردگی شدید که نیاز به بستری دارد نداشته باشد؛ نقص عضو یا معلولیت نداشته باشد؛ عدم رویداد یا واقعه استرس زا در 6 ماه گذشته؛ ساکن شهر بجنورد باشند. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری حاد مانند سکته مغزی در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری قلبی در طول مطالعه یا هر بیماری که منجر به بستری شدن سالمند شود؛ عدم شرکت در جلسات؛ تمایل به خروج از مطالعه؛ فوت بیمار؛ رویداد و شرایط استرس زای ناگهانی زندگی در هر مرحله از تحقیق. حجم نمونه: 54 نفر (در هر گروه 27 نفر)؛ مداخله مورد مطالعه: اجرای برنامه خود مدیریتی جهت گروه مداخله؛ شامل پنج مرحله: بررسی؛ راهنمایی؛ توافق؛ کمک در برنامه عملی و پیگیری می باشد. جهت چهار مرحله اول دو جلسه به فاصله یک هفته و جهت مرحله پیگیری؛ تماس های تلفنی در ابتدا به صورت روزانه، بعد از دو هفته، هفته ای دو بار و بعد از یک ماه هفته ای یک بار تا پایان مدت زمان مداخله انجام می شود. زمان مداخله: 2 ماه؛ پیامد اولیه: تاثیر بر کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

5A- Assess ;Advise; Agree; Assist; Arrange

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090629728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26، ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جوانوش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9839 3231 58 98

آدرس ایمیل

info@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-16، ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15، ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل 5A بر کیفیت زندگی

سالمندان مبتلا به سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خود مدیریتی بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به سندرم

حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت به همکاری داشته باشد؛ سن بالای 60

سال؛ تشخیص سندرم حاد کرونری توسط پزشک تایید شده باشد؛ به

زبان فارسی صحبت کند یا زبان فارسی را بفهمد (یا همراهی داشته

باشد که مسلط به زبان فارسی باشد)؛ اختلال شناختی مانند آلزایمر و

فراموشی نداشته باشد؛ بیماری روحی روانی یا افسردگی شدید که نیاز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I20.9-121

توصیف کد ICD-10

Subsequent myocardial infarction of other sites- Acute transmural myocardial infarction of other sites--Angina pectoris, unspecified Angina: NOS cardiac Anginal syndrome Ischaemic chest pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه خود مدیریت در 5 مرحله به اجرا در می‌آید؛ مرحله بررسی: در این مرحله با استفاده از فرم بررسی، بیمار از نظر عوامل خطر، تاریخچه وخیم شدن حال بیمار، مشکلات قلبی، استفاده از داروها، وضعیت خواب، تغذیه، فعالیت و اطلاعات موجود در پرونده از طریق مصاحبه حضوری یا تلفنی مورد بررسی قرار می‌گیرد؛ مرحله راهنمایی: در این مرحله با توجه به نتایج بررسی‌های مرحله قبل، موارد غیرطبیعی تشخیص داده شده، به اطلاع بیمار می‌رسد و فواید تغییر رفتار مورد تأکید قرار می‌گیرد؛ مرحله توافق: بین بیمار و پژوهشگر توافقی کتبی در مورد عملکرد بیمار به عمل می‌آید. بدین ترتیب که با توجه به مشکلات تشخیص داده شده برای هر بیمار، اهداف رفتاری مناسب و مورد توافق تعیین و برای هر يك از اهداف، برنامه عملی طراحی می‌شود. برای هر يك از اهداف رفتاری نیز معیاری بین صفر تا ده مشخص می‌شود تا بیماران میزان اطمینان خود را از اجرای برنامه تعیین کنند؛ مرحله کمک: آموزش‌هایی مانند گرفتن فشار خون، کنترل نبض، کنترل قند خون، به صورت چهره به چهره انجام و از بیماران درخواست می‌شود که این تمرینات را روزانه انجام دهند و عملکرد خود را ثبت کنند؛ مرحله پیگیری: در این مرحله عملکرد بیماران به مدت 2 ماه پیگیری می‌شود. در 2 هفته اول، به صورت تماس تلفنی روزانه، بعد از دو هفته، هفته ای دو بار و بعد از یک ماه هفته ای یک بار تا پایان مدت مداخله پیگیری صورت می‌گیرد؛

به بستری دارد نداشته باشد؛ نقص عضو یا معلولیت نداشته باشد؛ نابینا و ناشنوا نباشد؛ قادر به خواندن یا نوشتن باشد (یا همراهی او سواد خواندن و نوشتن داشته باشد)؛ عدم رویداد یا واقعه استرس زا در 6 ماه گذشته؛ بیمارانی که با خانواده زندگی می‌کنند ساکن شهر بجنورد باشند. شرایط خروج از مطالعه: ابتدا به بیماری حاد مانند سکته مغزی در طول مطالعه؛ ابتدا به بیماری قلبی در طول مطالعه یا هر بیماری (مانند بیماریهای جسمی یا افسردگی شدید) که منجر به بستری شدن سالمند شود؛ عدم شرکت در جلسات؛ تمایل به خروج از مطالعه؛ فوت بیمار؛ رویداد و شرایط استرس زای ناگهانی زندگی در هر مرحله از تحقیق (مرگ عزیزان - مشکلات اقتصادی-آتش سوزی و ...).

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص تصادفی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، جنب پلیس راه، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تأیید

10-10-2016, 19/07/1395

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.79

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط از مراقبتهای پزشکی رایج که توسط پزشک متخصص ارائه می شود استفاده می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم مزدکانلو

آدرس خیابان

ایران، خراسان شمالی، بجنورد، خیابان سید جمال الدین اسد آبادی، بیمارستان امام رضا

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا جوانوش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، جنب پلیس راه، دانشگاه علوم

پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

9839 3231 58 98+

فکس

ایمیل

javanvashZ93@medsab.ac.ir; javanvashz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آقای مصطفی راد

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، جنب پلیس راه، دانشگاه علوم

پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا جوانوش

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، جنب پلیس راه، دانشگاه علوم

پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

9839 3231 58 98+

فکس

ایمیل

javanvashZ93@medsab.ac.ir; javanvashz@gmail.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