پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 کرونر; 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 وجهت مرحله پیگیری; تماس های تلفنی درابتدا 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 58 3231 9839

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

به بستری دارد نداشته باشد; نقص عضو یا معلولیت نداشته باشد; نابینا و نا شنوا 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 می کنند 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 (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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.79

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 مدیریتی در 5 مرحله به اجرا در می آید؛ مرحله بررسي: در اين مرحله با استفاده از فرم بررسي، بيمار از نظر عوامل خطر، تاريخچه وخيم شدن حال بيمار، مشكلات قلبی، استفاده از داروها، وضعيت خواب، تغذيه، فعاليت و اطلاعات موجود در پرونده از طريق مصاحبه حضوری يا تلفنی مورد بررسي قرار مي گيرد؛ مرحله راهنمايي: در اين مرحله با توجه به نتايج بررسي هاي مرحله قبل، موارد غيرطبيعي تشخيص داده شده، به اطلاع بيمار مي رسد و فوايد تغيير رفتار مورد تأكيد قرار مي گيرد؛ مرحله توافق: بين بيمار و پژوهشگر توافقی كتبي در مورد عملكرد بيمار به عمل مي آيد. بدين ترتيب كه با توجه به مشكلات تشخيص داده شده برای هر بيمار، اهداف رفتاري مناسب و مورد توافق تعيين و براي هر يك از اهداف، برنامه عملي طراحي مي شود . براي هر يك از اهداف رفتاري نيز معياري بين صفر تا ده مشخص مي شود تا بيماران ميزان اطمينان خود را از اجراي برنامه تعيين كنند؛ مرحله كمك: آموزش هايی مانند گرفتن فشار خون، كنترل نبض، كنترل قند خون، به صورت چهره به چهره انجام و از بيماران درخواست می شود كه اين تمرينات را روزانه انجام دهند و عملكرد خود را ثبت كنند؛ مرحله پيگيري: در اين مرحله عملكرد بيماران به مدت 2 ماه پيگيري می شود. 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 زمان مداخله پیگیری صورت می گیرد؛

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 مژدکانلو
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, خراسان رضوی, سبزوار, جنب پلیس راه, دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 58 3231 9839
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, خراسان رضوی, سبزوار, جنب پلیس راه, دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا جوانوش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, خراسان رضوی, سبزوار, جنب پلیس راه, دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 58 3231 9839
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