پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر کاربرد مدل مراحل تغییر پروچاسکا در آموزش بیماران بعد از پیوند عروق کرونر بر کیفیت زندگی ، پروفایل چربی و برخی پیامدهای روان شناختی آنها در شیراز سال 91

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر کاربرد مدل مراحل تغییر پروچاسکا در آموزش بیماران بعد از پیوند عروق کرونر بر کیفیت زندگی، پروفایل چربی و برخی پیامد های روان شناختی آنها می باشد و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده طراحی شده.معیار ورود به مطالعه:انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر به تنهایی و معیار های خروج:سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب؛ ابتلا به نا خوشی و بیماری های شدید و تهدید کننده زندگی همراه با ابتلا به بیماری عروق کرونر مانند سکته مغزی و سرطان می باشند.این مطالعه بر روی بیماران پس از پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب شیراز انجام شد.حجم نمونه 80 نفر می باشد که به شکل نمونه گیری مبتنی بر هدف و پس از معرفی مطالعه مورد نظر و کسب رضایت و اطلاعات پایه آنها که شامل انجام آزمایش (پروفایل چربی) و پر کردن پرسشنامه ها(اطلاعات دموگرافیک بیمار،کیفیت زندگی بیماران قلبی،اضطراب و افسردگی آنها و فرم مراحل تغییر)است،انتخاب وسپس به روش تخصیص تصادفی به دو گروه شاهد و آزمایش تقسیم شدند.برای گروه آزمایش به مدت 8 هفته آموزش بر اسا س مدل مراحل تغییر پرو چاسکا انجام شد و دراین مدت گروه شاهد آموزش های معمول را در یافت کردند.2 ماه پس از اجرای این برنامه کلیه بیماران گروه شاهد و آزمایش ،مجددا از نظر کیفیت زندگی ،اضطراب و افسردگی، پروفایل چربی و مراحل تغییر مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307162621N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-17, ۱۳۹۲/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-17, ۱۳۹۲/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه معطری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4250

آدرس ایمیل

moattarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاربرد مدل مراحل تغییر پروچاسکا در آموزش بیماران بعد از پیوند عروق کرونر بر کیفیت زندگی ، پروفایل چربی و برخی پیامدهای روان شناختی آنها در شیراز سال 91

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر بیماران پس از پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر به تنهایی؛ سکونت در شیراز یا شهرستان های استان فارس؛ دسترسی به تلفن جهت پیگیری برنامه آموزشی توسط پژوهشگر؛ توانایی خواندن و

نوشتن؛ توانایی درک مطالب بر اساس قضاوت پژوهشگر؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ معیار های خروج از مطالعه: سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب؛ تخصص اعضای خانواده واحد های مورد پژوهش در رشته های علوم پزشکی؛ ابتلا به ناخوشی و بیماری -های شدید و تهدید کننده زندگی همراه با ابتلا به بیماری عروق کرونر مانند سکته مغزی و سرطان؛ داشتن مشکل شنوایی؛ ابتلا به بیماری های ذهنی یاروانی.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 شیراز
آدرس خیابان
فارس،شیراز،خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
6428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
Z95.1
توصیف کد ICD-10
presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله(2 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو برای سنجش کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله(2 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی برای سنجش اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
مراحل تغییر بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله(2 ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگوریتم مراحل تغییر

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
نسبت کلسترول به لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد
نسبت لیپو پروتئین با دانسیته پایین به لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلو گرم تقسیم بر قد بر حسب متر به توان 2

9

شرح متغیر پیامد
وضعیت سیگار کشیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اطلاعات دمو گرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش بر مبنای مدل مراحل تغییر پروچاسکا برای گروه مداخله 8 هفته به طول انجامید.این آموزش ها بلافاصله پس از ترخیص آغاز و در هفته های 8،6،4،2 ادامه یافت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل آموزش های روتین را دریافت می کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح شفا- استادیار تمام وقت دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
میدان نمازی-بیمارستان نمازی-بخش آی.سی.یو جراحی قلب
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح شفا- استادیار تمام وقت دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان شهید فقیهی-بخش آی.سی.یو جراحی قلب
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خیریه قلب الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح شفا- استادیار تمام وقت دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار سیبویه-سه راه آستانه-بیمارستان خیریه قلب الزهرا(س)-بخش آی.سی.یو جراحی قلب
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام.آر.آی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح شفا- استادیار تمام وقت دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار چمران-بیمارستان ام.آر.آی-بخش آی.سی.یو جراحی قلب
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز- بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری- عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی- دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
moattarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری- عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه (س)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی-دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
moattarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری- عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی- دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
moattarm@sums.ac.ir
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