

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تأثیر اجرای برنامه‌ی خودمدیریتی بر راهبردهای مقابله‌ای در بیماران پس از عمل آنژیوپلاستی

زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده است که در آن تأثیر اجرای برنامه خودمدیریتی بر راهبردهای مقابله‌ای مورد بررسی قرار خواهد گرفت. جامعه آماری، بیماران عروق کرونری که در بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت عمل آنژیوپلاستی قرار گرفته‌اند خواهند بود. تعداد نمونه‌ها در هر دو گروه کنترل و مداخله با توجه به میزان ریزش نمونه و نوع متغیرهای مورد بررسی با نظر استاد محترم آمار 37 نفر در هر گروه تعیین شده است. نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله و کنترل پس از پایدار شدن شرایط همودینامیک و جسمانی بعد از عمل آنژیوپلاستی پرسشنامه راهبردهای مقابله‌ای را تکمیل خواهند نمود. گروه کنترل آموزش‌های معمول حین ترخیص را بدون دخالت پژوهشگر دریافت خواهند نمود و گروه مداخله آموزش‌های اجرای برنامه خودمدیریتی را توسط پژوهشگر فرا خواهند گرفت. این برنامه شامل آموزش چهره به چهره به مدت 30 تا 40 دقیقه و دریافت بسته‌ی آموزشی و پیگیری تلفنی زمان‌بندی شده است. بسته آموزشی این مداخله شامل کتابچه آموزشی با جدول ثبت فعالیت و اجرای اهداف تعیین شده است، که در اختیار بیماران قرار می‌گیرد، بیماران نحوه انجام فعالیت و اجرای دیگر اهداف که بر اساس جدول شناسایی عوامل خطر موجود در برنامه و با توافق بیمار تعیین شده‌اند را در جداول به صورت روزانه ثبت می‌نمایند. محتوای آموزش با توجه به رفرنس‌های موجود در زمینه نیازهای آموزشی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر و پژوهش‌های قبلی در این زمینه، با محوریت سه حیطه مدیریت درمانی، مدیریت نقش و مدیریت عاطفی تنظیم شده است. در این کتاب آموزش عوامل خطر، مفاهیم نادرستی که راجع به آنژین صدری وجود دارد و اصلاح ادراکات اشتباه بیمار و به کارگیری راه‌هایی که سطح فعالیت و ورزش را بهبود می‌بخشد؛ پرداخته شده است. زمان‌بندی پیگیری تلفنی به صورت یک هفته، سه هفته و شش هفته پس از انجام مداخله خواهد بود. دو ماه پس از ترخیص مجدداً پرسشنامه‌ها توسط مددجویان هر دو گروه تکمیل خواهد شد. داده‌ها با نرم‌افزار SPSS آنالیز خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4402 6105 21 98+

آدرس ایمیل

esmaeili_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای برنامه‌ی خودمدیریتی بر راهبردهای مقابله‌ای در بیماران پس از عمل آنژیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای برنامه‌ی خودمدیریتی بر راهبردهای مقابله‌ای در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112431068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2017, 1396/02/11

بیماران پس از عمل آنژیوپلاستی
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ محدوده سنی بین 30 تا 60 سال؛ انجام عمل آنژیوپلاستی؛ عدم شرکت قبلی در دوره آموزشی خودمدریتی یا دوره‌های آموزشی مشابه معیارهای خروج شامل: در طول مطالعه بیمار فوت کند؛ بیمار وارد مرحله حاد بیماری شود؛ عدم مشارکت بیمار در پیگیری تلفنی؛ عدم رضایت 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: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 تهران- دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی، تهران،

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-20, 1394/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای با شرایط بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ای برای گروه کنترل انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

این برنامه شامل آموزش چهره به چهره 30 تا 40 دقیقه ای و دریافت بسته‌ی آموزشی و پیگیری تلفنی زمان‌بندی‌شده است. بسته آموزشی این مداخله شامل کتابچه آموزشی با جدول ثبت فعالیت و اجرای اهداف تعیین شده است، که در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و بیماران نحوه انجام فعالیت و اجرای دیگر اهداف که بر اساس جدول شناسایی عوامل خطر موجود در برنامه و با توافق بیمار تعیین شده اند را در جداول به صورت روزانه ثبت می نمایند. محتوای آموزش با توجه به رفرنس‌های موجود در زمینه‌ی نیازهای آموزشی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر و پژوهش‌های قبلی در این زمینه، با محوریت سه حیطه مدیریت درمانی، مدیریت نقش و مدیریت عاطفی تنظیم شده است مداخله شامل جلسات توافقی با بیمار قبل از ترخیص به مدت نیم ساعت است البته پس از ترخیص نیز پیگیری تلفنی جهت کمک به بیمار انجام می شود همچنین کتابچه آموزشی در اختیار بیمار قرار می گیرد لازم به توضیح است که این مداخله صرفاً برای گروه مداخله انجام می شود و گروه کنترل مداخله ای خاصی دریافت نخواهد کرد...

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زیبا تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی، تهران،
ایران
شهر
تهران
کد پستی

IRAN

تلفن

4402 6105 21 98+

فکس

ایمیل

esmaeili_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی، تهران،
ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4402 6105 21 98+

فکس

ایمیل

esmaeili_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی، تهران،
ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6095 578 912 98+

فکس

ایمیل

esmaeiliem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی