

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای برنامه بازتوانی قلبی بر میزان عزت نفس و خودکارآمدی سالمندان مبتلا به بیماری عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوگروهی، دو مرحله ای است که با مداخله بازتوانی قلبی (متغیرمستقل) تغییرات خودکارآمدی و عزت نفس (متغیروابسته) سنجیده می شود. جامعه مورد مطالعه در این پژوهش را کلیه بیماران سالمندی که با تشخیص بیماری عروق کرونر در بخش های مراقبت های ویژه قلبی بستری هستند و سالمندانی که پس از ترخیص از بخش مراقبت های ویژه قلب به مرکز توانبخشی مراجعه می کنند، تشکیل می دهند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، اولین بار است که توسط متخصص قلب و عروق بیماری عروق کرونر تایید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن مشکلات حرکتی یا ارتوپدیک ازجمله بیماری های روماتولوژی، داشتن مداخله غیردارویی جهت درمان بیماری. تعداد نمونه در این پژوهش در هر گروه 30 نفر برآورد شده است و 10 درصد نیز به عنوان ریزش در نظر گرفته می شود. در این مطالعه تاثیر برنامه توانبخشی قلبی در مدت زمان 8 هفته (24 جلسه) بررسی میشود که در صورت موثر بودن می توان این برنامه را به عنوان یک راهکار غیر دارویی مؤثر جهت بهبود عزت نفس و خودکارآمدی سالمندان مبتلا به بیماری های عروق کرونر در برنامه اجرایی مراقبت های پرستاری قرار داد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 3824 35 98+

آدرس ایمیل

halimeh-khodadadian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوق یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/30, 2016-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/30, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه بازتوانی قلبی بر میزان عزت نفس و خودکارآمدی سالمندان مبتلا به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه بازتوانی قلبی بر میزان عزت نفس و خودکارآمدی سالمندان مبتلا به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، توانایی تکلم و فهم زبان فارسی؛ اولین بار است که توسط متخصص قلب و عروق بیماری عروق کرونر تایید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری روحی و روانی؛ داشتن مشکلات حرکتی یا ارتوپدیک ازجمله بیماری های روماتولوژی؛ سابقه اختلال حواس و فراموشی؛ داشتن مداخله غیردارویی جهت درمان بیماری؛ مصرف داروهای مربوط به اختلالات روانی.

سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016120731290N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/13, 04-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/13, 2017-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه خدادادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده پرستاری

شهر

یزد

کد پستی**تاریخ تایید**

10-10-2016, 19/07/1395

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I20, I21

توصیف کد ICD-10

Disorders of arteries, arterioles and capillaries in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عکرت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دومه‌ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

خودکار امدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکار امدی قلبی سولیوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

انجام برنامه توانبخشی قلبی در گروه مداخله که در سه مرحله انجام می‌شود. مرحله اول قبل از ترخیص بیمار از بیمارستان آغاز می‌شود و بیمار توصیه‌های مرتبط با میزان مجاز فعالیت فیزیکی و جنسی، رژیم غذایی صحیح، مصرف صحیح دارو، چگونگی ترک سیگار را دریافت می‌کنند. در مرحله دوم که مربوط به زمان بعد از ترخیص می‌باشد ورزش‌های مناسب که حداقل دوازده جلسه تحت نظارت متخصصین می‌باشد جهت بیمار شروع می‌گردد. گاهی براساس تمایل بیمار این مرحله در منزل صورت می‌گیرد. در مرحله سوم، با برگزاری مجدد جلسات آموزشی، سؤالات احتمالی پاسخ داده می‌شود و بیمار از نظر عوامل خطر ساز، نظیر بالا بودن فشار خون، چربی و قند، مورد بررسی و کنترل قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

بیماران در گروه کنترل قبل از ترخیص از بیمارستان توصیه‌های مرتبط با میزان مجاز فعالیت فیزیکی و جنسی، رژیم غذایی صحیح، مصرف صحیح دارو، چگونگی ترک سیگار را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تخصصی بازتوانی قلب ایران زمین

نام کامل فرد مسوول

حلیمه خدادادیان دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام فراهانی، خیابان طبیب اصفهانی، خیابان باغ ارم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حبیب نیکوکار
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرة کلانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، عضو هیئت علمی دانشکده
پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بو علی، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
Kalani_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول

زهرة کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، تیمسار فلاحی، خیابان بو علی، دانشکده پرستاری و
مامایی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
kalani_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
حلیمه خدادادیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
صفائیه بلوار تیمسار فلاحی خیابان بو علی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
halimeh-khodadadian@ssu.mui.ac.ir
khodadadian852@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی