

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مراقبت مبتنی بر مدل شخص محور بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به سکته ی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر مراقبت مبتنی بر مدل شخص محور بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به سکته ی قلبی انجام گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی سکته ی قلبی؛ حداقل 72 ساعت بستری بودن در بخش ویژه؛ داشتن توان برقراری ارتباط کلامی بود معیار های خروج از مطالعه شامل فوت بیمار؛ سکته ی مجدد قلبی و عدم تمایل جهت ادامه ی همکاری بود. جامعه مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به سکته ی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می شد. از بین این جمعیت 100 بیمار مبتلا به سکته ی قلبی به عنوان نمونه های این مطالعه انتخاب شدند. در گروه مداخله، مراقبت بر اساس مدل شخص محور در 5 مرحله به مدت سه روز متوالی انجام گرفت در گروه کنترل تنها مراقبت معمول برای بیماران ارائه شد. میزان تبعیت بیماران نسبت به رژیم درمانی در هر دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

person-centered models

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022232730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۴, 14-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۴, 2017-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 726 6767

آدرس ایمیل

soleimany.f@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت مبتنی بر مدل شخص محور بر تبعیت از رژیم

درمانی در بیماران مبتلا به سکته ی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت مبتنی بر مدل شخص محور بر تبعیت از رژیم

درمانی در بیماران مبتلا به سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که با تشخیص سکته ی قلبی در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند؛ بیمارانی که حداقل به مدت 72 ساعت آبی (جهت تداوم ارتباط درمانی) در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند؛ بیمارانی که توان برقراری ارتباط کلامی را داشته باشند؛ بیمارانی که اختلال شناختی و بینایی نداشته باشند و توان تبعیت از رژیم درمانی را داشته باشند. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که در طول دوره ی پژوهش فوت می کنند؛ بیمارانی که در طول دوره ی پژوهش دچار سکته ی مجدد قلبی می شوند؛ بیمارانی که تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- ولیعصر- تقاطع نیایش- رو به روی بیمارستان قلب رجایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/21, 2016-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل- سه هفته بعد- دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از شهریور تا دی ماه سال 1395 مراقبت براساس مدل شخص محور

به مراقبت معمول بیماران گروه مداخله افزوده شد و تاکید بر شرکت

بیمار در فرآیند مراقبت بود. مراقبت با همکاری بین بیمار، پرستار و

محقق انجام می گرفت. گروه کنترل تنها مراقبت معمول را دریافت

کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها مراقبت معمول را دریافت کردند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

رضا شکری

آدرس خیابان

تهران، بلوار سعادت آباد

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

خانم بشیری پور

آدرس خیابان

تهران، منطقه یک، خیابان طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسؤول

سیما زهری انبوهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلیمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6767 726 935 98+

فکس

ایمیل

nurse.iniran@gmail.comsoleimany.f@sbm.ac.irsolei

many.faraneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سیما زهری انبوهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8202511 218+

فکس

ایمیل

simazohari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلیمانی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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