

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**مقایسه ی تاثیر آموزش از سه طریق چهره به چهره، لوح فشرده چند رسانه ای تعاملی و ارسال پیامک بر اضطراب و علائم حیاتی (فشار خون و نبض) بیماران داوطلب آزمون ورزش**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی است که با هدف مقایسه ی تاثیر آموزش از سه طریق چهره به چهره، لوح فشرده چند رسانه ای تعاملی و ارسال پیامک بر اضطراب و علائم حیاتی (فشار خون و نبض) بیماران داوطلب آزمون ورزش در بیمارستان های منطقه لارستان در سال 1396 صورت خواهد گرفت. 150 نفر از بیماران قلبی داوطلب آزمون ورزش که دارای ویژگی های شرکت در مطالعه می باشند به روش تصادفی در سه گروه آزمون قرار خواهند گرفت. ابزار گردآوری شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه اضطراب بک می باشد. بیماران گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهند نمود و بیماران گروه آزمون با لوح فشرده چند رسانه ای تعاملی و گروه آزمون با پیامک قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله آموزش های لازم را دریافت خواهند کرد و پرسشنامه اضطراب بک قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله تکمیل می گردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042933689N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۹, 20-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۹, 2017-08-20

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معانی بیضایی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5410 3230 71 98+

### آدرس ایمیل

stud6499884464@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آموزش از سه طریق چهره به چهره، لوح فشرده چند رسانه ای تعاملی و ارسال پیامک بر اضطراب و علائم حیاتی (فشار خون و نبض) بیماران داوطلب آزمون ورزش

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اضطراب بیماران داوطلب تست ورزش

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: در محدوده سنی 20 تا 60 سال باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ برای اولین بار در آزمون ورزش شرکت کند؛ کامپیوتر و یک خط تلفن همراه داشته باشد؛ در پژوهش مشابه شرکت نکند؛ افرادی که اضطراب متوسط رو به بالا دارند؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مشارکت و انصراف از شرکت در پژوهش؛ سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب.

### سن

از سن 20 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: 150

## 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

پرسشنامه اضطراب بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (نبض و فشار خون)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج و دستگاه مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل آموزش از طریق چهره به چهره که شامل دستورات قبل از انجام آزمون ورزش در ارتباط با انجام شیو، نحوه مصرف دارو ها، نحوه انجام تست ورزش، علت در خواست تست ورزش توسط پزشک و آموزش های روتین دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

در گروه آزمون با لوح فشرده تعاملی چند رسانه ای پس از درخواست پزشک جهت انجام تست ورزش، یک پیش آزمون گرفته خواهد شد و سپس لوح فشرده تعاملی چند رسانه ای که مورد تایید پزشک متخصص قلب می باشد در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. و همچنین پژوهشگر به منظور کنترل و بررسی مشاهده فیلم توسط بیماران، در زمان های متعدد تماس گرفته خواهد شد و در صورت بروز مشکل در اجرای فیلم، بیماران راهنمایی خواهند شد. و محتوای لوح فشرده در مورد هدف و چگونگی روش انجام تست ورزش و مراقبت های لازم قبل و حین و بعد از تست می باشد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

در گروه آزمون با پیامک طی مدت یک هفته روزانه دو پیامک صبح و عصر شامل محتوایی متنی بر هدف و چگونگی انجام تست ورزش و هدف از انجام تست و مراقبت های لازم قبل و حین و بعد از تست ارسال خواهد شد. محتوای ارائه اطلاعات در دو روش آموزش از طریق لوح فشرده تعاملی چند رسانه ای و پیامک تا حد زیادی یکسان در نظر گرفته خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قلب بیمارستان امیدوار اوز

#### نام کامل فرد مسوول

فوزیه حقیقت

#### آدرس خیابان

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم، کمیته اخلاق دانشگاه

7

### شهر

شیراز

### کد پستی

71348-14336

### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

### کد کمیته اخلاق

95-01-08-13441

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های عروق کرونر قلب

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic Heart Disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوز، خیابان بعثت، 7433195185  
شهر اوز

شیراز  
کد پستی  
7134-814336  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
فکس  
4254 3647 71 98+  
ایمیل  
maani.beizaei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه قلب بیمارستان امام رضا(ع) لار  
نام کامل فرد مسوول  
معانی بیضایی  
آدرس خیابان  
لار، شهر جدید، بلوار دادمان  
شهر لار

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاملیا ترابی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1433-671348

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

Torabik@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

معانی بیضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

maani.beizaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معانی بیضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س) شیراز

شهر

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی