پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کار آزمایی 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 علایم حیاتی (فشار خون و نبض) بیماران داوطلب آزمون ورزش در بیمارستان های منطقه لارستان در سال 1396 صورت خواهد گرفت. 150 نفر ازبیماران قلبی داوطلب آزمون ورزش که دارای ویژگی های شرکت در مطالعه می باشند به روش تصادفی در سه گروه آزمون قرارخواهند گرفت. ابزار گرد آوری 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: **2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معانی بیضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

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 علایم 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
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم 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
مصداق 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
مصداق 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
مصداق 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

اوز، خیابان بعثت، 7433195185
شهر
اوز

2

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معانی بیضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134-814336
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4254
ایمیل
maani.beizaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاملیا ترابی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
1433-671348
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
Torabik@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
maani.beizaei@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی