

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر آموزش سبک زندگی سالم بر عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران کرونری تحت آنژیوپلاستی مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان بهمن تهران در سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

سبک زندگی سالم نقش کلیدی در اصلاح عوامل خطر بیماری‌های قلبی عروقی دارد و از مرگ و میرهای ناشی از حملات قلبی جلوگیری می‌کند. سبک زندگی سالم به درمان بیماری‌های قلبی عروقی کمک کرده و منجر به نتایج مطلوبی پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر که یکی از روش‌های درمانی برای بیماران قلبی عروقی است می‌گردد. هدف اصلی مطالعه حاضر، بررسی تاثیر آموزش بر سبک زندگی بیماران پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر می‌باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با رویکرد اندازه گیری های تکراری است که در سه مرحله قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از آموزش، سبک زندگی و عوامل خطر بیماری قلبی عروقی در 60 بیماری که برای اولین بار تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار گرفته‌اند را بررسی می‌کند. معیارهای ورود عبارتند از: سن افراد بیشتر از 35 سال و کمتر از 70 سال باشد؛ فقط یک بار تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار گرفته باشند؛ سواد خواندن و نوشتن و قدرت پاسخگویی به سوالات را داشته باشند؛ به بیماری‌های خاص با لزوم بستری شدن در بیمارستان مبتلا نباشند؛ سابقه عمل جراحی قلب باز نداشته باشند و زنانی که باردار نباشند. معیارهای خروج عبارتند از: در بیش از یک جلسه آموزشی پژوهشگر شرکت نکرده باشند. سبک زندگی با استفاده از ابزارهای جمعیت‌شناختی پژوهشگر ساخته و پرسشنامه سبک زندگی سالم که برای بیماران قلبی کارآمد می‌باشد، سنجیده می‌شود و عوامل خطر بیماری قلبی عروقی با استفاده از پارامترهای فشار خون، شاخص توده بدنی و آزمایشات خون شامل FBS-CHOL-TG-LDL-HDL-VIT D3 ارزیابی می‌گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا خدابنده لویی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9127 8808 21 98+

آدرس ایمیل

sarakhodabandeh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلینیک بهمن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش سبک زندگی سالم بر عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران کرونری تحت آنژیوپلاستی مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان بهمن تهران در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش سبک زندگی سالم بر عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران کرونری تحت آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن افراد بیشتر از 35 سال و کمتر از 70 سال باشد؛ فقط یک بار تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار گرفته باشند؛ سواد خواندن و نوشتن و قدرت پاسخگویی به سوالات را داشته باشند؛ به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070334867N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 05-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 2017-08-05

بیماری‌های خاص با لزوم بستری شدن در بیمارستان (مانند سرطان، سکنه مغزی) مبتلا نباشند؛ سابقه عمل جراحی قلب باز نداشته باشند؛ زنانی که باردار نباشند. معیارهای خروج: در بیش از یک جلسه آموزشی پژوهشگر شرکت نکرده باشند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

coronary artery disease

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FBS, HbA1c, Chol, TG, HDL, LDL, Vit D 3 و فشار خون و

شاخص توده بدنی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مرحله اول قبل از مداخله، آزمایشات خون از پرونده قبلی بیمار استخراج می‌شود. در مرحله بعد، پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله، از افراد نمونه خون در آزمایشگاه گرفته می‌شود و آزمایشات خون تکرار می‌شود. قد، وزن و فشارخون افراد در کلینیک توسط پژوهشگر با استفاده از دستگاه فشارخون و قد و وزن با استفاده از متر و ترازوی ثابت اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله آموزشی شامل 6 جلسه است که جلسه اول 45 دقیقه و جلسات بعدی 30 دقیقه می‌باشد. مصاحبه‌ها به صورت تک نفره یا دو الی سه نفره به شیوه چهره به چهره همراه با سخنرانی بازخوردی و پرسش و پاسخ و با ارائه یک بسته آموزشی (بمفلت و بروشور) انجام خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب بیمارستان بهمن

نام کامل فرد مسؤول

سارا خداینده لویی

آدرس خیابان

شهرک غرب ایران زمین بیمارستان بهمن

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کلینیک قلب بیمارستان بهمن

نام کامل فرد مسؤول

دکتر داوود کاظمی صالح

آدرس خیابان

شهرک غرب ایران زمین

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 کلینیک قلب بیمارستان بهمن
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
 کلینیک قلب بیمارستان بهمن
نام کامل فرد مسوول
 سارا خدابنده لویی
موقعیت شغلی
 پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شهرک غرب خ ایران زمین
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9556 8249 21 98+
فکس
ایمیل
 sarakhodabandeh@smbu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سارا خدابنده لویی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
 تقاطع خیابان نیایش و ولیعصر
شهر
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5366 8865 21 98+
فکس
ایمیل
 saralooie@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سارا خدابنده لویی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران تقاطع نیایش و ولیعصر
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 sarakhodabandeh@smbu.ac.ir
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