

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تأثیر مداخله آموزشی تحت وب بر خودمراقبتی بیماران قلبی عروقی تحت درمان آنژیوپلاستی پس از اجرای طرح ترخیص: کاربردی از الگوی ارتقاء سلامت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثربخشی مداخله آموزشی تحت وب و بر اساس سازه های الگوی ارتقاء سلامت بر خودمراقبتی بیماران قلبی عروقی تحت درمان آنژیوپلاستی پس از اجرای طرح ترخیص می باشد. معیارهای ورود به این مطالعه شامل سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال، ابتلا به بیماری عروق کرونر و قرار گرفتن تحت درمان آنژیوپلاستی برای مرتبه نخست (آنژین، سندرم حاد کرونر، آنفارکتوس میوکارد)، رژیم غذایی اختصاصی برای بیمار توصیه نشده باشد، عدم نیاز به عمل جراحی و دسترسی به شبکه اینترنت. معیار خروج از مطالعه: دچار شدن بیمار به مشکلات جسمی جدید، عدم تمایل به تداوم مشارکت در مطالعه در هر زمان و عدم مشاهده محتوای آموزشی تحت وب می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 152 نفر (76 نفر گروه تحت وب و 76 نفر گروه کنترل) انجام خواهد گرفت. گروه مداخله برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت و تحت وب و گروه کنترل آموزش های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان هر دو گروه، قبل از شروع آموزش اقدام به تکمیل پرسشنامه ها شامل سوالات دموگرافیک، آگاهی، سازه های الگوی ارتقاء سلامت (منافع درک شده، موانع درک شده، خودکارآمدی درک شده و حمایت اجتماعی درک شده) و خودمراقبتی خواهند نمود. دو هفته بعد از آموزش و 3 ماه بعد از پایان برنامه از هر دو گروه پس آزمون گرفته و نتایج با هم مقایسه خواهد شد.

عظیمه خدای نسب  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0104 3436 77 98+  
آدرس ایمیل  
a.khodaminasab@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر مداخله آموزشی تحت وب بر خودمراقبتی بیماران قلبی عروقی تحت درمان آنژیوپلاستی پس از اجرای طرح ترخیص: کاربردی از الگوی ارتقاء سلامت

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080635429N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 03-09-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر مداخله آموزشی تحت وب بر خودمراقبتی بیماران قلبی عروقی تحت درمان آنژیوپلاستی  
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال؛ ابتلا به بیماری عروق کرونر و قرار گرفتن تحت درمان آنژیوپلاستی برای مرتبه نخست (آنژین، سندرم حاد کرونر، آنفارکتوس میوکارد)؛ نداشتن مشکلات شناختی بر اساس پرونده پزشکی؛ در هیچ برنامه خودمراقبتی شرکت نداشته باشند؛ دارای توان انجام فعالیت های روزانه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 2017-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خود باشد؛ رژیم غذایی اختصاصی برای بیمار توصیه نشده باشد؛ دارای کسر تخلیه ای بطن چپ  $\leq 40\%$  باشند؛ بیمار نیاز به عمل جراحی نداشته باشد؛ دسترسی به شبکه اینترنت. معیارهای خروج از مطالعه: دچار شدن بیمار به مشکلات جسمی جدید به طوری که توانایی اش را در امر مراقبت از خود از دست بدهد؛ بیمار در طی مطالعه در خصوص همکاری با محقق تجدید نظر کرده و از ادامه همکاری صرف نظر کند؛ بیمار محتوای آموزشی را در زمان مشخص شده مشاهده ننماید.

**سن**

از سن 78 ساله تا سن 27 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**آدرس خیابان**

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

**شهر**

بوشهر

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

17-07-2017, 1396/04/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.BPUMS.REC.1396.56

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران قلبی عروقی تحت درمان آنژیوپلاستی

**کد ICD-10**

Z95.5

**توصیف کد ICD-10**

Presence of coronary angioplasty implant and graft

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رفتارهای خود مراقبتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی (پژوهشگر ساخته)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه آگاهی (پژوهشگر ساخته)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

منافع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه منافع درک شده (پژوهشگر ساخته)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

موانع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه موانع درک شده (پژوهشگر ساخته)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی درک شده (پژوهشگر ساخته)

**5**

**شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده (پژوهشگر ساخته)

**گروه‌های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا کارت حاوی نام کاربری و گذر واژه جهت مشاهده محتوای آموزشی به همراه پمفلت راهنمای استفاده از وبسایت ارائه خواهد شد. سپس برنامه آموزشی مبتنی بر سازه‌های الگوی ارتقاء سلامت را به مدت دو هفته در وب سایت مشاهده خواهند نمود. به علاوه، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا سه ماه بعد، پیام های یادآور جهت ترغیب فراگیران جهت مشاهده محتوای آموزشی بارگذاری شده در وب سایت به صورت یک بار در هفته از طریق پیامک ارسال خواهد شد. ارزیابی توسط پرسشنامه، قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله صورت خواهد گرفت.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بیماران آموزش‌های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. ارزیابی توسط پرسشنامه، قبل از مداخله، دو هفته و 3 ماه بعد از مداخله صورت خواهد گرفت. پس از انجام سنجش نهایی به شرکت کنندگان در گروه کنترل کارت حاوی نام کاربری و گذر واژه جهت مشاهده محتوای آموزشی به همراه پمفلت راهنمای استفاده از وبسایت اهدا خواهد شد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی قلب

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد عباسی

آدرس خیابان

بوشهر، چهارراه دادگستری، مرکز قلب

شهر

بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خمیسی پور

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

همام الدین جوادزاده

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

98

تلفن

0084 3345 77 98+

فکس

ایمیل

sh.javadzadeh@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

همام الدین جوادزاده

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

98

تلفن

0084 3345 77 98+

فکس

ایمیل

sh.javadzadeh@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عظیمه خدای نسب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

98

تلفن

00

فکس

ایمیل

Azimekhodam@gmail.com