پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مراقبت کنندگان سالمندان از طریق شبکه های اجتماعی مجازی بر تبعیت از درمان افراد مبتلا به بیماری حاد کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مراقبت کنندگان سالمندان از طریق شبکه های اجتماعی مجازی بر تبعیت از رزیم دارویی و غذایی افراد مبتلا به بیماری حاد کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیماران بالای 60 سالی که با تشخیص بیماری حاد کرونر در بخش سی سی یو بستری شدند و مصاحبه با مراقبین سالمندان است که در صوت داشتن معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شدند. حجم نمونه 90 نفر است که به دو گروه 45 نفره مداخله و کنترل با روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تقسیم شدند. روش کورسازی یک سو کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان بستری در بخش سی سی یو بیمارستان لقمان حکیم سرخس که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انتخاب شدند. کورسازی به صورت یک سو کور از پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- مراقبت کننده عضو خانواده و یا از اقوام و بستگان سالمند باشد.
2- سن مراقبت کننده بین 18-60 سال باشد. 3 مراقبت کننده عضو شبکه اجتماعی تلگرام بوده و با نحوه استفاده از آن آشنا باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پیام های آموزشی در زمینه رژیم غذایی و دارویی و فعالیتی از طریق شبکه اجتماعی تلگرام به مراقبین ارسال میشود. در طول هفته 18 پیام (6پیام مربوط به تبعیت رژیم درمانی، 6 پیام مربوط به تغذیه و 6 پیام مربوط به وضعیت ورزش ارسال می شود). این آموزشها شامل پیام های متنی و تصاویر و فیلم های آموزشی کوتاه بود که از طریق نرم افزار تلگرام برای مراقبین ارسال می شد. پس از هر هفته آموزش یک روز به مرور مطالب آموزش داده شده اختصاص شد. در گروه کنترل مداخله خاصی انجام نشد و مراقبین آموزش های روتین همیشگی بیمارستان را دریافت می کردند

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171118037524N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۷ ,08-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۷ ,08-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۷ ,2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی صدیقه ناطقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34539208

آدرس ایمیل

nateghie94@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۵ ,2017-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۵ ,2018-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبت کنندگان سالمندان از طریق شبکه های اجتماعی مجازی بر تبعیت از درمان افراد مبتلا به بیماری حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبت کنندگان سالمندان از طریق شبکه های اجتماعی مجازی بر تبعیت از درمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضوخانواده و یا از اقوام و بستگان سالمند بالای 60 سال باشد. تشخیص قطعی بیماری حاد کرونری در پرونده پزشکی سالمندی که از ایشان مراقبت میکنند ثبت شده باشد سالمند تحت مراقبت ایشان اختلال شناختی و افسردگی تشخیص داده شده قطعی و تحت درمان نداشته باشدتعامل موثر با سالمند داشته باشد عضو شبکه اجتماعی تلگرام بوده و با نحوه استفاده ازآن آشنا باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد حداقل 18 سال و حداکثر60 سال سن داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت مراقب یا سالمند در پژوهش به هر دلیل از دسترس خارج شدن سالمند یا مراقب به هر دلیل(فوت،مسافرت...) بستری شدن سالمند یا مراقب در بیمارستان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران،) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند 2- مسئولین جمع آوری داده ها 3- کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند

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 سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع دوره آموزشی) و 6 هفته بعد از شروع دوره آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مراقبین سالمندان از طریق ارسال پیام های آموزشی در زمینه رژیم غذایی و دارویی و فعالیتی از طریق شبکه اجتماعی تلگرام است.در طول هفته (شنبه تا پنجشنبه هر روز از ساعت 8- 12) 3 پیام شامل تبعیت رژیم درمانی، تغذیه و وضعیت ورزش ارسال می شود. این آموزشها شامل پیام های متنی و تصاویر و فیلم های آموزشی کوتاه بود که از طریق نرم افزار تلگرام برای مراقبین ارسال می شد. پس از هر هفته آموزش یک روز به مرور مطالب آموزش داده شده اختصاص شد. آموزش تا 6 هفته ادامه داشت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبین بیماران سالمند، آموزش های روتین همیشگی بیمارستان را دریافت می کنند که شامل پمفلت آموزشی و آموزشهای شفاهی پرستار و پزشک مربوطه در بیمارستان می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم سرخس
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه یکتا رودی
آدرس خیابان
خیابان لقمان
شهر
سرخس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
34528197
تلفن
+98 51 3452 2228
فکس
+98 51 3452 8197
ایمیل
Mjafarzade4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رویا اکبرزاده
آدرس خیابان
پردیس
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09906044744
تلفن
+98 51 3452 9208
ایمیل
mjafarzade4@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
بی بی صدیقه ناطقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابوطالب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9149958159
تلفن
+98 34529208
ایمیل
elaheenateghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رویا اکبرزاده
موقعیت شغلی
مربی هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 44018353
ایمیل
roakbarzadeh53@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه رستاقی
موقعیت شغلی
مربی هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

پردیس

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 990 604 4744

ایمیل

sedighe_rastaghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد