

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتقاء سطح خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

طراحی

در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری شده در بخش مراقبت های قلبی بیمارستان مدرس ساوه که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان مدرس ساوه و بر روی افراد مبتلا به سندرم کرونری حاد انجام خواهد شد. نمونه ها و آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری سندرم حاد کرونری؛ سن 20 تا 60 سال؛ عدم سابقه بستری قبلی در بخش مراقبت های ویژه قلبی؛ سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن اختلالات شنوایی و بینایی شرایط عدم ورود: بیماران کاندیدی آنژیوگرافی یا عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب؛ نارسایی قلبی کلاس 4؛ عدم تمایل همراهان بیمار در رابطه با انجام مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی خود مراقبتی برای گروه مداخله طی سه جلسه 30 تا 45 دقیقه ای با فاصله یک روز در میان طی یک هفته برگزار می شود. گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161223031522N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۰, 2017-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نمره کسب شده از پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36 Short-form 36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی خود مراقبتی برای گروه مداخله طی سه

جلسه 30 تا 45 دقیقه ای با فاصله یک روز در میان طی یک هفته

برگزار می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حجت تمیزی

آدرس خیابان

میدان مدرس، خیابان مدرس

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3918698786

تلفن

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری سندرم حاد کرونری سن 20 تا 60 سال عدم سابقه بستری قلبی در بخش مراقبت های ویژه قلبی سواد خواندن و نوشتن نداشتن اختلالات شنوایی و بینایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی کلاس 4 بیماران کاندیدی آنژیوگرافی یا عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب عدم تمایل همراهان بیمار در رابطه با انجام مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه

مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوبه کور بوده و نمونه ها و آنالیز

کننده داده ها از نحوه تخصیص تصادفی در گروه مداخله و کنترل آگاهی

نخواهند داشت

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 دانشکده علوم پزشکی ساوه

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شریعتی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3918698786

تاریخ تایید

1396/07/22, 2017-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC1396.07

کد پستی
3918698786
تلفن
3395 4234 86 98+
ایمیل
nedafayazi10@yahoo.com

3395 4234 86 98+
ایمیل
info@savehums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
ندا فیاضی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شریعتی
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918698786
تلفن
3395 4234 86 98+
ایمیل
nedafayazi10@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا برادران
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شریعتی
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918698786
تلفن
3395 4234 86 98+
ایمیل
info@savehums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ساوه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
Vahid Naseri Salahshour
موقعیت شغلی
MSc Student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
vahidnaseri1994@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
ندا فیاضی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شریعتی
شهر
ساوه
استان
مرکزی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات
دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک

گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 18 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ندا فیاضی، کارشناس ارشد پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشکده علوم پزشکی ساوه، ساوه، ایران. آدرس پست الکترونیکی:
nedafayazi10@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 2 الی
3 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات