

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر مداخله خانواده محور به روش پیام کوتاه بر امید به زندگی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی در تبعیت دارویی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی خانواده محور به روش پیام کوتاه بر کیفیت زندگی، امید به زندگی و خودکارآمدی موثر بر تبعیت دارویی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده میباشد. نمونه گیری به روش آسان و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام میگردد با توجه فرمول حجم نمونه در هر گروه 32 نفر وارد شد که با احتساب 10% ریزش نمونه، این تعداد به 40 نفر افزایش یافت. و نمونه ها بر اساس نرم افزار آماری به روش تخصیص تصادفی بصورت موازی در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص مییابند. مطالعه یک سوکور است

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی ساز شده که در بیمارستان هاجر و کاشانی شهرکرد بصورت یک سو کور یعنی نمونه ها از تخصیص در دو گروه کنترل و مداخله بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیار ورود به مطالعه: تمایل بیمار و عضو فعال خانواده به شرکت در مطالعه، نداشتن مشکل شنوایی، تکلم و بینایی، تشخیص جدید بیماری انفارکتوس حاد میوکارد توسط پزشک، با سواد بودن عضو فعال خانواده برای خواندن و نوشتن پیام کوتاه، داشتن تلفن همراه و توان استفاده از آن در زمینه پاسخ به تلفن، دریافت، خواندن، نوشتن و ارسال پیام کوتاه برای عضو فعال خانواده معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار یا عضو خانواده برای همکاری، مرحله ی دوم یا بیشتر ابتلا به بیماری باشد

گروه های مداخله

روش مداخله در گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت 12 هفته و در هر هفته 4 نوبت از طریق تلفن همراه، پیام متنی با محتوای زمان و میزان داروی مصرفی و مراقبت های لازم ارسال خواهند شد. بیماران در گروه کنترل نیز مداخله ی روتین بیمارستان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180127038530N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۲, 29-09-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۲, 29-09-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۰۲, 2018-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4221 3226 38 98+

آدرس ایمیل

st-ebrahimi.l@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله خانواده محور به روش پیام کوتاه بر امید به زندگی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی در تبعیت دارویی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

پیام کوتاه و خودکارآمدی و کیفیت زندگی و امید به زندگی

هدف اصلی مطالعه

تمایل بیمار و عضو فعال خانواده به شرکت در مطالعه نداشتن مشکل شنوایی، تکلم و بینایی تشخیص جدید بیماری انفارکتوس حاد میوکارد توسط پزشک با سواد بودن عضو فعال خانواده برای خواندن و نوشتن پیام کوتاه داشتن تلفن همراه و توان استفاده از آن در زمینه پاسخ به تلفن، دریافت، خواندن، نوشتن و ارسال پیام کوتاه برای عضو فعال خانواده نداشتن هیچ گونه اختلال روانی تأیید شده در بیمار و عضو فعال خانواده بیمار هیچ بیماری دیگری جز بیماری مرتبط با قلب و عروق نداشته باشد عضو فعال یکی از اعضای خانواده بیمار باشد که امکان دریافت آموزشهای پیام کوتاه و انتقال مطالب به بیمار را داشته باشد بیمار از وی حرف شنوی داشته باشد

عدم تمایل بیمار یا عضو خانواده برای ادامه ی همکاری مرحله ی دوم یا بیشتر ابتلا به بیماری باشد

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

مصادق ندارد

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 70

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نمونه گیری به روش آسان و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بخش قلب و CCU بیمارستان هاجر و کاشانی انجام میگردد. با توجه به مراجعه روزانه پژوهشگر به بیمارستان، در اولین روز و اولین ملاقات با بیمار با توجه به شرایط ورود به مطالعه وی را به عنوان واحد پژوهش انتخاب میکند. نمونه ها بر اساس نر افزار اماری به روش تخصیص تصادفی در دو گروه A و B که به ترتیب گروه مداخله و کنترل میباشند تخصیص مییابند.

یک سوپه کور

جهت انجام پژوهش از یک کاردان فوریت های پزشکی آموزش دیده در خصوص بیماری انفارکتوس حاد میوکارد و توجیه شده توسط مجری اصلی در خصوص اهداف کار، به عنوان همکار کمک پژوهشگر مجری پژوهش استفاده گردید، کمک پژوهشگر پس از نمونه گیری و تکمیل پرسشنامه ها، پرسشنامه ها را به محقق تحویل میدهد و محقق بر اساس توزیع تصادفی نمونه ها را در گروه کنترل و آزمون وارد میکند. از این رو بیماران نسبت به توزیع نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله کور میباشد، فقط تکمیل پرسشنامه توسط کمک پژوهشگر انجام میگردد.

ندارد

موازی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818843519

تاریخ تأیید

2018-01-30, 1396/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.Rec.1396.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک نیو

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی در تبعیت از رژیم دارویی

3

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنايدر

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

fereahaein@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرشته آیین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پردیس رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت 12 هفته 48 پیام کوتاه، هر هفته 4 پیام کوتاه آموزشی از طریق تلفن همراه در رابطه با رژیم دارویی، کیفیت زندگی و امید به زندگی ارسال میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله روتین بیمارستان (دارو دادن و آموزش حین ترخیص)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرشته آیین

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818843519

تلفن

6691 3334 38 98+

ایمیل

fereahaein@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

فرشته آیین

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818843519

تلفن

6691 3334 38 98+

ایمیل

لیلا ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نامجو، کوچه 38، پلاک 1
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818843519
تلفن
4221 3226 38 98+
ایمیل
leilaebrahimi1394@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت نیاز داوران مقاله به دسترسی به داده‌ها جهت اطمینان از اصالت پژوهش داده‌ها در اختیار داور قرار داده می‌شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5648 3333 38 98+
ایمیل
fereshtehaein@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشته آیین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5648 3333 38 98+
ایمیل
fereshtehaein@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول