

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر رعایت رژیم غذایی بیماران ایسکمیک قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله شناختی رفتاری بر رعایت رژیم غذایی بیماران قلبی و عروقی

طراحی

نمونه ها بر اساس معیارهای ورود و به روش در دسترس انتخاب میشوند سپس با استفاده از تصادفی طبقه بندی به روش Minimization بر اساس سن و نمره پرسشنامه بسامد خوراک در هر یک از دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند در این روش نمونه های اولیه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند برای نمونه های بعدی به جمع نمونه ها در هر یک از گروه ها توجه می شود و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که جمع کمتری دارد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) رفسنجان اجرای مداخله شناختی رفتاری تبعیت از رژیم غذایی بیماران طی ۴ جلسه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم سابقه اختلالات روان. عدم شرکت بیماران در طرح های پژوهشی دیگر همزمان با این طرح. کسب نمره کمتر از 50 درصد از نمره کل پرسشنامه بسامد خوراک. بیماری قلبی-عروقی و تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی.

گروه های مداخله

ابتدا نمره پرسشنامه بسامد خوراک بیماران سنجیده می شود علت عدم تبعیت از رژیم غذایی بیمار در گروه مداخله مشخص می گردد مداخله شناختی رفتاری با استفاده از دانش موجود و آموزش چهره به چهره به بیماران داده می شود در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره رژیم غذایی در پرسشنامه بسامد خوراک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171002036498N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 24-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 24-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 2018-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی اکبری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

iccn@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۵, 2018-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۵, 2018-09-27

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر رعایت رژیم غذایی بیماران ایسکمیک قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر رعایت رژیم غذایی بیماران ایسکمیک قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی-عروقی و تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی. کسب نمره کمتر از 50 درصد از نمره کل پرسشنامه بسامد خوراک. عدم شرکت

بیماران در طرح‌های پژوهشی دیگر همزمان با این طرح. عدم سابقه اختلالات روان. رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار جهت ادامه طرح. ورود بیمار به مراحل خاد بیماری. عدم دسترسی به بیماران جهت پیگیری یک و سه ماهه. عدم شرکت نمونه در یک جلسه آموزشی .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها براساس معیارهای ورود و به روش در دسترس انتخاب

میشوند سپس با استفاده از تصادفی طبقه بندی به روش

Minimization بر اساس سن و نمره پرسشنامه بسامد خوراک

درهریک از دو گروه قرار می گیرند

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

1397/02/01, 2018-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رژیم غذایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره رژیم غذایی در پرسشنامه بسامد خوراک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره پرسشنامه بسامد خوراک قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: بیماران ایسکمی قلبی که آموزش رژیم غذایی به روش

شناختی رفتاری، را به صورت چهره به چهره دریافت کردند."

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: بیماران ایسکمی قلبی که هیچگونه مداخله ای دریافت

نکردند."

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی خدادادی

آدرس خیابان

میدام علی بن ابیطالب، ابتدای بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
iccn@rums.ac.ir

تلفن
0001 3428 34 98+
ایمیل
Karimielham913@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی خدادادی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
34255900 98+
ایمیل
iccn@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
34255900 98+
ایمیل
iccn@rums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار علی ابن ابیطالب، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0000 3428 34 98+
ایمیل
iccn@rums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی خدادادی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست