

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی خانواده محور بر پایداری به رژیم دارویی و غذایی بیماران سندرم حاد کرونری ترخیص شده از بیمارستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 08-09-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه خود مراقبتی خانواده محور بر پایداری به رژیم دارویی و غذایی بیماران سندرم حاد کرونری ترخیص شده از بیمارستان

طراحی

این پژوهش از نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی و سه مرحله ای است. پژوهشگر میزان پایداری به رژیم دارویی و غذایی را در هر دو گروه مورد مطالعه (آزمون و کنترل) قبل، بلافاصله و 1.5 ماه بعد از مداخله ارزیابی میکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان و بخش CCU بیمارستان چمران اصفهان شروع و مداخله در منزل و در کنار خانواده و مراقب بیمار انجام خواهد شد. فردی که اطلاعات آماری را جمع بندی خواهد کرد در مورد قرارگرفتن نمونه ها در گروه مداخله و کنترل اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در فرد بیمار و مراقب اصلی او بیمار و مراقبین اصلی او آشنایی به زبان فارسی داشته باشند. محل سکونت بیماران شهر اصفهان باشد. امکان برقراری تماس تلفنی و ملاقات حضوری با بیمار و فرد مراقب او فرد بیمار به تنهایی زندگی نکند. عدم وجود بیماری روانی، عقب ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوایی و بدخیمی شدید در بیمار و مراقب اصلی او شرایط خروج: پیشرفت بیماری در طول مطالعه و یا فوت بیمار. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

در این پژوهش مراحل استاندارد بازدید منزل (به ترتیب شامل مرحله آغازین، قبل از بازدید، مرحله بازدید، اختتام، پس از بازدید) رعایت خواهد شد. در مرحله بازدید یک مداخله آموزشی و حمایتی در طول 5 تا 7 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای با هر کدام از افراد گروه آزمون و طی حدود 7 هفته (هر هفته یک جلسه) برگزار خواهد شد. افراد گروه کنترل تنها مراقبت های روتین پرستاری (دارو درمانی و کنترل علائم حیاتی و اجرای دستورات پزشکی) را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

پایداری به رژیم دارویی و غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180306038970N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 08-09-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 2018-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم منتظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3097 4522 31 98+

آدرس ایمیل
maryam.montazami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی خانواده محور بر پایداری به رژیم دارویی و غذایی بیماران سندرم حاد کرونری ترخیص شده از بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه خود مراقبتی خانواده محور در بیماران سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در فرد بیمار و مراقب اصلی او
بیمار و مراقبین اصلی او آشنایی به زبان فارسی داشته باشند. محل
سکونت بیماران شهر اصفهان باشد. امکان برقراری تماس تلفنی و
ملاقات حضوری با بیمار و فرد مراقب او فرد بیمار به تنهایی زندگی
نکند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری روانی، عقب ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوایی و بدخیمی
شدید در بیمار و مراقب اصلی او

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بیماران به صورت آسان و در دسترس و سپس تصادفی
سازی به دو گروه مداخله و کنترل به صورت ساده و بر اساس جدول
اعداد تصادفی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تأیید

1396/12/14, 2018-03-05

کد کمیته اخلاق

396869

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

NOS I25.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پایبندی به رژیم دارویی در پرسشنامه موریسکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین پایبندی به رژیم دارویی قبل ، بلافاصله و 1.5 ماه
پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موریسکی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پایبندی به رژیم غذایی در پرسشنامه پایبندی به رژیم
غذایی ندا ثنایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین پایبندی به رژیم غذایی قبل ، بلافاصله و 1.5 ماه
پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایبندی به رژیم غذایی ندا ثنایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای برنامه خودمراقبتی خانواده محور در بیماران
گروه مداخله به صورت 5 تا 7 جلسه ملاقات در منزل بیماران و بر
اساس الگوی بازدید از منزل بیمار

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه های مربوط و در اختیار قرار دادن
آموزش های مورد نیاز این بیماران پس از اتمام مطالعه

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
مریم منتظمی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی - پل شهرستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81745
تلفن
0965 3260 31 98+
ایمیل
shirani.farimah@gmail.com
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول
مریم منتظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مخابرات، فرعی 14 شرقی، پلاک 3
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8315717478
تلفن
3097 4522 31 98+
ایمیل
maryam.montazami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم منتظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مخابرات، فرعی 14 شرقی، پلاک 3
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8315717478
تلفن
3097 4522 31 98+
ایمیل
maryam.montazami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم منتظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
keshvari@med.mui.ac.ir
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 اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

خیابان مخابرات، فرعی 14 شرقی، پلاک 3

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8315717478

تلفن

3097 4522 31 98+

ایمیل

maryam.montazami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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