

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر رفتار تغذیه ای بیماران با سکت قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه ای بیماران با سکت قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، تعیین حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی 86 بیمار به طور تصادفی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

معیار ورود به مطالعه، کلیه بیمارانی بودند که به مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت و بیمارستان 22 آبان لاهیجان مراجعه کرده و بر اساس داشتن علائم بالینی و انجام آزمایشات قلبی و تغییرات نوار الکتروکاردیوگرافی تشخیص سکت قلبی مسجل شده و در بخش سی سی یو بستری و تحت درمان قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران با سکت قلبی شرط عدم ورود: مشکل در یاد آوری رفتار تغذیه ای بخاطر خود گزارشی رفتار تغذیه ای. عدم رضایت بیماران به حضور در کلاسهای آموزشی سن بالا و سواد کم بیماران

#### گروههای مداخله

مداخله بصورت برگزاری کلاسهای آموزشی در سه جلسه و در طول سه هفته در گروه مداخله بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی و با استفاده از روش های آموزشی (پاورپوینت، فیلم آموزشی، سخنرانی و پرسش و پاسخ) صورت گرفت. پمفلت آموزشی و سی دی به بیماران داده شد. گروه کنترل فقط آموزشهای سنتی بیمارستان را دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتار تغذیه ای و وضعیت سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ربیع اله فرمانبر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0149 1552 13 98+

##### آدرس ایمیل

farmanbar@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/08, 2017-01-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/19, 2017-06-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/11/19, 2017-02-07

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/04/14, 2017-07-05

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر رفتار تغذیه ای بیماران با سکت قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر رفتار تغذیه ای بیماران با سکت قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سکت قلبی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالا و سواد کم بیماران عدم رضایت بیماران به حضور در کلاسهای آموزشی

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080825001087N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2018, 1397/06/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2018, 1397/06/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2018, 1397/06/03

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ی سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی واحد

علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار

شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تأیید

1396/02/19, 2017-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1396.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار تغذیه ای بیماران با سکتة قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار تغذیه ای بیماران سکتة قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ،آموزش در سه جلسه و در طول سه هفته صورت

گرفت،هر جلسه حدود یک ساعت به طول انجامید. مداخله بصورت

برگزاری کلاسهای آموزشی،سخنرانی ، بحث های گروهی و بارش

افکارودادن جزوات آموزشی ومواد چاپی به بیماران بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی صورت نگرفت.و

بیماران فقط آموزشهای روتین بیمارستان را دریافت نمودند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت رشت و 22 آبان لاهیجان

نام کامل فرد مسوول

شهین معقول

آدرس خیابان

رشت،خیابان 15 خرداد- خیابان امام خمینی لاهیجان

شهر

رشت و لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

9064 3366 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

enasiri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

4193955588  
تلفن  
9065 3366 13 98+  
ایمیل  
shmaghoul2011@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا جلیلی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار  
شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1477893855

**تلفن**

214486517982 98+

**ایمیل**

Zahra.jalili@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا جلیلی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای  
حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1477893855

**تلفن**

5179 4486 21 98+

**ایمیل**

Zahra.jalili@gmail.com

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

شهین معقول

**آدرس خیابان**

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار  
شهدای حصارک

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1477893855

**تلفن**

5147 4484 21 98+

**ایمیل**

enasiri@gums.ac.ir

**ردیف بودجه**

صفر

**کد بودجه**

0

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

شهین معقول

**موقعیت شغلی**

پرستار

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

رشت میدان مصلی ، ابتدای کوی بیانی

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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