

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت از رژیم درمانی در مبتلایان به اختلال عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت از رژیم درمانی در مبتلایان اختلال عروق کرونر بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل که در آن داده ها در دو مرحله قبل و بعد از مداخله برای گروه آزمون و کنترل به طور همزمان جمع اوری خواهد شد. 64 نمونه به روش تصادفی در دو گروه 32 نفره آزمون و کنترل تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی قلب چمران اصفهان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هوشیار و قادر به برقراری ارتباط باشند. □ مبتلا بودن به اختلال عروق کرونر با تایید تشخیص پزشکی □ گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری □ پزشک معالج اجازه شرکت در برنامه را بدهد □ عدم شرکت همزمان در برنامه آموزشی مرتبط با تبعیت درمانی در حین مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون، برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر بصورت گروهی و در 4 جلسه متوالی هر هفته برقرار می شود. مدت زمان هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می باشد. برای گروه کنترل بعد از اتمام مطالعه، دو جلسه مباحثه در مورد اهمیت رژیم دارویی، رژیم غذایی و ورزش برگزار می گردد و پس از اجرای برنامه، کتابچه های آموزشی درباره اهمیت رژیم درمانی به آنها داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مراجعات این بیماران به بیمارستان هزینه های درمان عوارض این بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CAD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038886N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 2018-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ فاروقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5978 3252 17 98+

آدرس ایمیل

f.faroughi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۸, 2018-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 2018-09-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت از رژیم درمانی در مبتلایان به اختلال عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل ارتقا سلامت پندر بر تبعیت از رژیم درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ بیمار هوشیار و قادر به برقراری ارتباط باشند. □ مبتلا بودن به اختلال عروق کرونر با تایید تشخیص پزشکی □ گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

بیماری □ تمایل همسر یا خانواده در مشارکت برنامه □ سن افراد مورد مطالعه بین 30 تا 75 سال باشد. □
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در برنامه آموزشی مرتبط با تبعیت درمانی در حین مطالعه

تاریخ تایید
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 30 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

1
شرح
اختلال عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
IX Diseases of the circulatory system

2
شرح
ایسکمی میوکارد
کد ICD-10
I25.2
توصیف کد ICD-10
IX Diseases of the circulatory system

3
شرح
آنژین ناپایدار
کد ICD-10
I20.0
توصیف کد ICD-10
IX Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که تبعیت درمانی دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله. یک ماه پس از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی

2
شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که تبعیت دارویی دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی

3
شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که تبعیت غذایی دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت غذایی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان و تداومی انتخاب خواهند شد. نمونه‌های مورد پژوهش با توجه به شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بدین صورت که یک کارت با شماره یک و یک کارت با شماره دو در پاکتی در بسته قرار می‌گیرد و از آنها درخواست می‌شود یک کارت را انتخاب نمایند. افرادی که کارت شماره یک را انتخاب می‌کنند در گروه آزمون و افرادی که کارت شماره دو را بر می‌دارند، در گروه کنترل قرار می‌گیرند. مشارکت کنندگان از قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از این که نمونه‌های واجد شرایط به مطالعه تعیین گردیدند، افراد به روش تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند و همه نمونه‌ها وارد مطالعه شدند ولی از این که در هر یک از دو گروه چه مداخله‌ای صورت خواهد گرفت، اطلاعی نداشتند.

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 اصفهان
آدرس خیابان
دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که تبعیت ورزشی دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت ورزشی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره تبعیت رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت درمانی

2**شرح متغیر پیامد**

نمره تبعیت رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی

3**شرح متغیر پیامد**

نمره تبعیت رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت غذایی

4**شرح متغیر پیامد**

نمره تبعیت رژیم ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت ورزشی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

"گروه مداخله:" در گروه آزمون، برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر بصورت گروهی و در 4 جلسه متوالی هر هفته برقرار می‌شود. مدت زمان هر جلسه 45 تا 60 دقیقه می‌باشد و در طی جلسات از روش‌های سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی استفاده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه در طی مطالعه، مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد. اما در پایان مداخله در گروه آزمون، در گروه کنترل نیز آموزش‌ها به این گروه نیز داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی قلب چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروغ فاروقی

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی، بیمارستان دکتر چمران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5978 3252 17 98+

ایمیل

f.faroughi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروع فاروقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 17 3252 5978
ایمیل
f.faroughi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مورد مطالعه بالینی و گزارش نحوه انجام مطالعه بیان خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت رفرنس دادن به مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
f.faroughi3504@gmail.com 09117003504
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بیان درخواست به صورت ایمیل و بررسی امکان دسترسی با ان فایل
و ارسال ان
سایر توضیحات
رعایت قوانین رفرنس دهی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروع فاروقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 17 3252 5978
ایمیل
f.faroughi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروع فاروقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 17 3252 5978
ایمیل
f.faroughi@nm.mui.ac.ir