پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مشاوره پرستاری برخودکارآمدی بیماران سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مشاوره پرستاری بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر تعداد 120 بیمار مبتلا به سندرم حاد کرونری، بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر، انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه آزمون و کنترل، گزینش خواهند شد. مشاوره پرستاری برای گروه آزمون نجام خواهد شد. قبل و یکماه پس از مداخله، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر برای بیماران هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حضور بیمار در روز سوم در بیمارستان (روز شروع فرآیند مشاوره در بیمارستان)، کسب نمره کمتر از 32 از پرسشنامه خودکارآمدی سالیوان (خود کارآمدی شرر)، بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری (آنژین صدری ناپایدار، انفارکتوس میوکارد)، داشتن سن 35-70 سال، توانایی تکلم و درک زبان فارسی معیارهای خروج: انصراف بیمار برای ادامه همکاری با پژوهشگر، ایجاد عوارضی مانند: ایست قلبی تنفسی، آریتمی بطنی مقاوم به درمان، شوک کاردیوژنیک متعاقب بیماری، فوت

گروه‌های مداخله

در مرحله اول در ارتباط با تعریف سندرم حاد کرونر، ریسک فاکتورها و نشانه های بیماری قلبی، تاثیر بیماری بر کار و زندگی و روابط جنسی و فعالیت های احتماعی، رژیم غذایی و دارویی، و عوارض عدم تبعیت از درمان، به صورت چهره به چهره، در طی 20 دقیقه، به بیمار آموزش داده خواهد شد. در مرحله بعد، یک هفته بعد از مداخله آموزش، مشاوره تلفنی به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد و در مورد پیگیری درمان و مصرف داروها و رعایت رژیم غذایی و مراقبت از خود، سوال خواهد شد. در مرحله آخر سه هفته پس از اولین آموزش، مشاوره مجدد تلفنی به مدت 10 دقیقه در ارتباط با پی گیری مراقبت در منزل و پایبندی به دارو انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100114003064N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,2018-06-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,2018-06-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره پرستاری برخودکارآمدی بیماران سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره پرستاری و خودکارآمدی بیماران سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور بیمار در روز سوم در بیمارستان (روز شرو ع فرآیند مشاوره در بیمارستان) کسب نمره کمتر از 32 از پرسشنامه خودکارآمدی سالیوان (خود کارآمدی شرر) بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری (آنژین صدری ناپایدار، انفارکتوس میوکارد) داشتن سن 70-35 سال توانایی تکلم و درک زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار برای ادامه همکاری با پژوهشگر ایجاد عوارضی مانند: ایست قلبی تنفسی، آریتمی بطنی مقاوم به درمان، شوک کاردیوژنیک متعاقب بیماری، فوت

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک بندی چهار تایی در دو گروه A (مشاوره پرستاری) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی به صورت پنهانی انجام خواهد شد. بدین صورت که تعداد 70 پاکت تهیه خواهد شد که در هر یک کد A و B قرار دارد. روی پاکت ها شماره گذاری خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه کد خواهند گرفت و برای هر بیمار یک پاکت باز و به گروه موردنظر اختصاص خواهد یافت.

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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1396.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز خودکارآمدی در پرسشنامه خودکارآمدی سالیوان در افرادی که امتیاز آنها کمتر از 32 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خود کارآمدی در اولین فرصت پس از بهتر شدن شرایط بیمار قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله اول در ارتباط با تعریف سندرم حاد کرونر، ریسک فاکتورها و نشانه های بیماری قلبی، تاثیر بیماری بر کار و زندگی و روابط جنسی و فعالیت های احتماعی، رژیم غذایی و دارویی، و عوارض عدم تبعیت از درمان، به صورت چهره به چهره، در طی 20 دقیقه، به بیمار آموزش داده خواهد شد. در مرحله بعد، یک هفته بعد از مداخله آموزش، مشاوره تلفنی به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد و در مورد پیگیری درمان و مصرف داروها و رعایت رژیم غذایی و مراقبت از خود، سوال خواهد شد. در مرحله آخر سه هفته پس از اولین آموزش، مشاوره مجدد تلفنی به مدت 10 دقیقه در ارتباط با پی گیری مراقبت در منزل و پایبندی به دارو انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت های روتین درمانی و مراقبتی در بیمارستان و زمان ترخیص را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین ع
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
خیابان امام (ره)، 28 متری توحیدی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://eh.shmu.ac.ir/home.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
6314773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
6314773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 232332395054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147753917
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

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