

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تأثیر مشاوره پرستاری بر خودکارآمدی بیماران سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 انجام 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 (خودکارآمدی شری)، 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

گروه های مداخله

در مرحله اول در ارتباط با تعریف سندرم حاد کرونری، ریسک فاکتورها و نشانه های بیماری قلبی، تأثیر بیماری بر کار و زندگی و روابط جنسی و فعالیت های اجتماعی، 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100114003064N9

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره پرستاری بر خودکارآمدی بیماران سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 شروع فرآیند مشاوره در بیمارستان) کسب نمره کمتر از 32 از پرسشنامه خودکارآمدی سالیوان (خودکارآمدی 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

مصادق 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 پاکت‌ها 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

تائیدیه 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
2018-05-30, 1397/03/09
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

اندازه‌گیری خودکارآمدی 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 کرونری، ریسک فاکتورها و نشانه‌های بیماری قلبی، تاثیر بیماری بر کار و زندگی و روابط جنسی و فعالیت‌های اجتماعی، 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 پیگیری مراقبت در منزل و پایبندی به دارو انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت‌های روتین درمانی و مراقبتی در بیمارستان و زمان ترخیص را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

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

2000 3234 23 98+

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

5054 3239 23 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

6314773955

تلفن

5054 3239 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617753917

تلفن

232332395054 98+

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

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

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

5054 3239 23 98+

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir