

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر برنامه ارتقاء خودکارآمدی بر پایبندی مصرف دارو در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ارتقاء خودکارآمدی بر پایبندی مصرف دارو در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری در بخش مراقبت قلبی

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر تعداد 90 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. برنامه ارتقاء خودکارآمدی برای گروه آزمون انجام خواهد شد. قبل و 40 روز پس از مداخله، پرسشنامه سیمز برای بیماران هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن 20 سال یا بیشتر، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، ابتلا به سندرم حاد کرونری به تشخیص پزشک. معیارهای عدم ورود: داشتن آریتمی های بطنی مقاوم به درمان و شوک کاردیوژنیک متعاقب بیماری، داشتن سابقه اختلال شناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده بر اساس سابقه و خود اظهاری بیمار و تأیید پزشک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی در ارتباط با تعریف سندرم حاد کرونری، ریسک فاکتورها، نشانه های بیماری قلبی و رژیم دارویی به صورت چهره به چهره را در طی 40 دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی مصرف دارو در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040204N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸، 19-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸، 19-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۵/۲۸، 2018-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مریم مهدویان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9249 3223 23 98+

آدرس ایمیل

maryam\_mahdavian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۵/۲۱، 2018-08-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۹/۳۰، 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ارتقاء خودکارآمدی بر پایبندی مصرف دارو در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه ارتقاء خودکارآمدی بر پایبندی مصرف دارو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 20 سال یا بیشتر توانایی تکلم و درک زبان فارسی ابتلا به

سندرم حاد کرونری به تشخیص پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## 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 پایبندی مصرف دارو در مقیاس خودکارآمدی برای استفاده مناسب از دارو.  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری پایبندی مصرف دارو در اولین فرصت پس از بهتر شدن شرایط بیمار قبل از شروع مداخله و 40 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس خودکارآمدی برای استفاده مناسب از دارو

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در اولین فرصت پس از ثابت شدن شرایط بیمار پرسشنامه تکمیل خواهد شد. سپس مداخله آموزشی در ارتباط با تعریف سندرم حاد کرونری، ریسک فاکتورها، نشانه‌های بیماری قلبی و رژیم دارویی به صورت چهره به چهره در طی 40 دقیقه به بیمار علاوه بر مراقبت‌های درمانی روتین انجام خواهد شد. 10 روز بعد، 3 پیگیری تلفنی به مدت 10 دقیقه به فاصله هر 10 روز انجام خواهد شد که در مورد پیگیری درمان و مصرف داروها و رعایت رژیم غذایی و مراقبت از خود سوال خواهد شد. سپس 10 روز پس از آخرین پیگیری تلفنی (پس از گذشت 40 روز از ترخیص)، هماهنگی تلفنی برای حضور شرکت کنندگان در بیمارستان انجام خواهد شد و مجدداً پرسشنامه تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در اولین فرصت پس از ثابت شدن شرایط بیمار پرسشنامه تکمیل خواهد شد. در طی این مدت مداخله‌ای جهت شرکت کنندگان این گروه صورت نخواهد پذیرفت و فقط مراقبت‌های درمانی و آموزشی روتین را در طول بستری و زمان ترخیص دریافت خواهند نمود. بعد از ترخیص پیگیری تلفنی جهت شرکت کنندگان گروه کنترل انجام نخواهد شد و پس از گذشت 40 روز، ضمن انجام هماهنگی تلفنی برای حضور در بیمارستان، مجدداً پرسشنامه تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

داشتن آریتمی‌های بطنی مقاوم به درمان و شوک کاردیوژنیک متعاقب بیماری داشتن سابقه اختلال شناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده بر اساس سابقه و خود اظهاری بیمار و تأیید پزشک

#### سن

از سن 20 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### 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 (برنامه ارتقاء خودکارآمدی) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی به صورت پنهانی انجام خواهد شد. بدین صورت که تعداد 90 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)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی پیامد (فردی که پرسشنامه را تکمیل خواهد کرد) و هم آنالیز کننده داده‌ها از چگونگی تخصیص بیماران در گروه‌ها مطلع نیستند.

#### 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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### آدرس خیابان

میدان هفت تیر

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3614773955

#### تاریخ تأیید

1397/04/11, 2018-07-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.066

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسین ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان هفت تیر  
**شهر**  
 شاهرود  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 6314773955  
**تلفن**  
 5054 3239 23 98+  
**ایمیل**  
 h\_brahim43@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام حسین ع  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسین ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام (ره)، 28 متری توحیدی  
**شهر**  
 شاهرود  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 3614773955  
**تلفن**  
 2000 3234 23 98+  
**ایمیل**  
 h\_brahim43@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://eh.shmu.ac.ir/home.html>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسین ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان هفت تیر  
**شهر**  
 شاهرود  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 3617753917  
**تلفن**  
 232332395054 98+  
**ایمیل**  
 h\_brahim43@yahoo.com

**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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسین ابراهیمی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**

## 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

دانشیار

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

h\_ebrahimi43@yahoo.com