

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران انفارکتوس قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران انفارکتوس قلبی

طراحی

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران سکته ی قلبی می باشد که به بیمارستان امام حسین شهرستان شاهرود مراجعه می نمایند. تعداد آنها 60 نفر است. در پژوهش حاضر، نمونه گیری ابتدایی به روش در دسترس (آسان) و تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل با روش تصادفی اسان انجام خواهد شد. در گروه آموزش همتا در ابتدا دو تن از افرادی که به عنوان همتا انتخاب شده اند تحت سه جلسه آموزشی دو ساعته، پیرامون مبانی اهداف پژوهش، مفاهیم، اهمیت و مزایای آموزش همتا- مهارت های ارتباطی، راهکارهای کاهش اضطراب، خودکارآمدی قلبی، مقدار فعالیت بدنی، کنترل تنگی نفس، رژیم غذایی و ... قرار خواهند گرفت. بعد از آماده شدن همتایان، آنان نیز به بیماران سکته قلبی سه روز بعد از سکته با حضور و نظارت پژوهشگر موارد را به بیماران آموزش خواهند داد. سپس خودکارآمدی و کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه سه روز (قبل از مداخله) ، و چهار هفته (بعد از مداخله) بعد از سکته ی قلبی در هر دو گروه سنجیده می شود. برای همسانی دو گروه در قبل از مداخله، از روش matching استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام حسین شاهرود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای اولین بار به انفارکتوس میوکارد بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی مبتلا شده باشند اختلالات روان شناختی، معلولیت جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند. سن بین 30-60 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تمایل به شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

در گروه آموزش همتا ابتدا دو تن از افرادی که به عنوان همتا انتخاب شده اند تحت سه جلسه آموزشی دو ساعته قرار خواهند گرفت. بعد از آماده شدن همتایان، آنان نیز به بیماران سکته قلبی سه روز بعد از سکته با حضور و نظارت پژوهشگر موارد را به بیماران طی دو جلسه ی یک ساعته به فاصله یک ساعت آموزش خواهند داد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ؛ خود مراقبتی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180711040432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا محمدپورهدکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5542 4875

آدرس ایمیل

rezamdpour@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران انفارکتوس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

انفارکتوس قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای اولین بار به انفارکتوس میوکارد بر اساس معیارهای سازمان

بهداشت جهانی مبتلا شده باشند اختلالات روان شناختی، معلولیت

جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند. سن بین

30-60 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تمایل به شرکت در

پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی دو گروه تحت مطالعه به block random

allocation با نرم افزار spss انجام می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

1397/03/11, 2018-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.067

1

شرح

انفارکتوس قلبی

کد ICD-10

I21.2

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of other sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سابقه انفارکتوس قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

before the intervention

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ر گروه مداخله آموزش همتا ابتدا سه تن از افرادی که به

عنوان همتا انتخاب شده اند تحت سه جلسه آموزشی دو ساعته،

پیرامون مبانی اهداف پژوهش، مفاهیم، اهمیت و مزایای آموزش همتا،

مهارت های ارتباطی، راهکارهای کاهش اضطراب، خودکارآمدی قلبی،

مقدار فعالیت بدنی، کنترل تنگی نفس، رژیم غذایی و ... قرار خواهند

گرفت. و در خاتمه همتایان تجارب خود را در این زمینه ها با یکدیگر به

اشتراک گذاشته و در نقش آموزش دهنده با سه بیمار در حال ترخیص

به تمرین خواهند پرداخت. بعد از آماده شدن همتایان، آنان نیز به

بیماران سکنه قلبی سه روز بعد از سکنه با حضور و نظارت پژوهشگر

موارد را به بیماران طی دو جلسه ی یک ساعته به فاصله یک ساعت

آموزش خواهند داد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
abbasi_msn@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
No more information

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

rezamdpoor@gmail.com

برنامه انتشار