پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آموزش به بیمار و پیگیری با پیام های کوتاه بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد پس از ترخیص دربخش های مراقبت ویژه .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آموزش به بیمار و پیگیری با پیام های کوتاه آموزشی توسط پرستار بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد پس از ترخیص

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با دو گروه مداخله می باشد که به صورت موازی طراحی شده است. اختصاص نمونه ها به گروه ها با رویکر تصادفی بلوکی است. بلوک ها به صورت سه تایی می باشد که در هر بلوک یک نمونه از هر گروه وجود دارد و با یکی از آرایش های احتمالی شش حالته ممکن، به صورت تصادفی انتخاب می شوند. در این مطالعه امکان کور سازی نمی باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 111 بیمار مبتلا به سندرم کرونری حاد در بخش های مراقبت ویژه قلبی بیمارستانهای پنجم آذر، صیاد شیرازی شهر گرگان، امیرالمومنین شهر کردکوی و آل جلیل شهر اق قلا انجام می شود . نمونه های در دسترس با تخصیص تصادفی بلوکی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول و دوم مداخله با کتابچه دارای محتوای تبعیت از درمان در بخش آموزش خواهند دید و سپس کتابچه آموزشی را دریافت خواهند کرد. گروه دوم مداخله با پیامهای کوتاه بعد از ترخیص به مدت 2 ماه پیگیری خواهند شد. گروه کنترل، فقط آموزش های روتین بخش قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد. سپس دو ماه بعد از ترخیص پرسشنامه تبعیت از درمان برای هر سه گروه توسط پژوهشگربا مصاحبه چهره به چهره با بیماران در در کلینیک قلب یا منزل بیماران تکمیل خواهد شد. در این مطالعه کورسازی امکان پذیر نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن بین 25 تا75 سال تشخیص سندرم کرونری حاد با تایید پزشک متخصص قلب داشتن موبایل فعال وسرویس پیام کوتاه شرایط عدم ورود نداشتن اختلال درکی حسی یا عقب ماندگی ذهنی نداشتن بیماری پیشرفته مانند کانسر

گروه‌های مداخله

گروه اول : آموزش،کتابچه گروه دوم : آموزش،کتابچه و پیگیری گروه سوم: گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180911041002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۲ ,22-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۲ ,22-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۲ ,2019-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زلیخا قریشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3242 6900

آدرس ایمیل

ghoreishi.z@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش به بیمار و پیگیری با پیام های کوتاه بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد پس از ترخیص دربخش های مراقبت ویژه .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش و پیگیری با پیام های کوتاه بر تبعیت از درمان بیماران قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 تا75 سال تشخیص سندرم کرونری حاد با تایید پزشک متخصص قلب توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی توسط بیمار و یا همراه بیمار توانایی خواندن و نوشتن بیمار و یا همراه وی توانایی کارکردن با موبایل (بیمار یا همراه) داشتن موبایل فعال و سرویس پیام کوتاه توسط بیمار و یا همراه کسب امتیاز کمتر از 50 درصد از پرسشنامه تبعیت از درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری پیشرفته دیگر مانند کانسر، دیابت عدم وجود بیماری روانی شناخته شده عدم تمایل به همکاری بیمار یا همراه وی در تحقیق عدم دسترسی به بیمار بعد از ترخیص نداشتن اختلال ادرکی حسی یا عقب ماندگی ذهنی عدم آموزش ساختار یافته قبلی بیمار شاغل نبودن در حرفه علوم پزشکی در شرایط موجود و یا قبلا

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه سه گروه داریم. گروه A= گروه آموزش با کتابچه ، گروه B= آموزش با کتابچه و پیگیری با پیام کوتاه و گروه C= گروه کنترل در این مطالعه 111 نمونه داریم که هر گروه شامل 37 نمونه می باشد. ساده ترین و کوچکترین بلوك قابل تولید، بلوك 3 تايي خواهد بود(3 = تعداد گروه هاي مورد بررسي). بنابراین 6 حالت که شامل موارد ذیل می باشد، خواهیم داشت: 1= ACB 2=CBA 3=CAB 4=BCA 5= BAC 6=ABC حال براي اجرا، ازیک شش وجهي منتظم (تاس) استفاده می شود، که هر وجه آن به یکی از حالات 1تا 6 فوق نسبت داده می شود. بنابراین، با هر بار پرتاب تاس، یکی از حالات مذکور بوجود می آید. با 37 بار پرتاب، یک ردیف 37 تایی از بلوک های 3 تایی بوجود می آید، که به طور تصادفی ومساوی از هر سه گروه وجود دارد. مثال: ABC, BAC, BAC, CBA, ABC, CAB ,..... = بلوک سه تایی37

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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

جاده گرگان- ساری-ابتدای جاده شصت کلا - دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی- خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: محتوای آموزشی در مورد تبعیت از دستورات دارویی، نوع داروهای مورد مصرفی بیمار، اهمیت اجرای دستورات دارو ها، عوارض ناخواسته داروها، رعایت دوز دارو، مصرف سر موقع، داروهای ارژانسی، رژیم غذایی و تحرک در حد مجاز آموزش داده می شوند. برای گروه دوم: علاوه بر آموزش موارد فوق پیام های کوتاهی مبنی بر یادآوری زمان، و عده های دارویی، توجه به دوز دارو، رژیم غذایی و تحرک در حد مجاز می باشد. این آموزش ها طی دو جلسه به مدت هر جلسه 45 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: آموزش، کتابچه و پیگیری پیام کوتاه بیماران قبل از ترخیص توسط پژوهشگر با کتابچه آموزشی تبعیت از درمان در بخش بر بالین بیماربه مدت نیم تا یک ساعت آموزش داده می شوند. مطالب کتابچه آموزشی تبعیت از درمان توسط پژوهشگر تهیه شده و توسط متخصص قلب و متخصص تغذیه تایید خواهد شد. طی دو ماه بعد از ترخیص 3 بار در هفته پیام یادآور تبعیت از درمان به بیماران ارسال خواهد شد. دو ماه بعد از ترخیص پرسشنامه تبعیت ازدرمان توسط پژوهشگر در منزل بیماران یا کلینیک قلب با مصاحبه چهره به چهره تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل فقط آموزش های روتین بخش قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد. دو ماه بعد از ترخیص پرسشنامه تبعیت ازدرمان توسط پژوهشگر در منزل بیماران یا کلینیک قلب با مصاحبه چهره به چهره تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

زلیخا قریشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صیاد شیرازی، بلوار شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

+98 17 3215 1502

فکس

+98 17 3226 1175

ایمیل

infosayyad@goums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5آذر

نام کامل فرد مسوول

زلیخا قریشی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

+98 17 3222 0561

ایمیل

pr-5azar@goums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین کردکوی

نام کامل فرد مسوول

زلیخا قریشی

آدرس خیابان

خیابان جنگل

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4881899441

تلفن

+98 17 3432 5769

فکس

ایمیل

h.kordkoy@goums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آل جلیل آق قلا

نام کامل فرد مسوول

زلیخا قریشی

آدرس خیابان

جاده آق قلا بندرترکمن

شهر

آق قلا

استان

گلستان

کد پستی

4931313946

تلفن

+98 17 3452 6767

ایمیل

alejalil-H@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان- جاده ساری- دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
+98 17 3245 5171
ایمیل
Honarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمودی شن
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارسی
آدرس خیابان
گرگان، جاده ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17324551660
فکس
+98 17 3242 1657
ایمیل
mahmoodigh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
زلیخا قریشی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان، جاده ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17324551660
فکس
ایمیل
ghoreishi.z@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
زلیخا قریشی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان، جاده ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 1660
فکس
+98 17 3245 5171
ایمیل
ghoreishi.z@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد. اصول اخلاقی طی آماده سازی مقاله در حال انتشار مورد توجه قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها، 6 ماه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله میباشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در تحقیقات البته با رفرنس دادن به مقاله چاپ شده از این تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایران ، گرگان کیلومتر5 جاده گرگان به ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان کد پستی: 4918936316 Fax:4421657 TEL:01732451660

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مدارک علمی معتبر محقق و عنوان مطالعه درمورد بیماران با سندرم کرونری حاد و تبعیت از درمان باشد.

سایر توضیحات