

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**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 در بخش های مراقبت ویژه .**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 رویکرد 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 حالت 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 پژوهشگرها 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 تا 75 سال تشخیص سندرم کرونری حاد با تایید پزشک متخصص قلب داشتن موبایل فعال و سرویس پیام کوتاه شرایط عدم ورود نداشتن اختلال درکی حسی یا عقب ماندگی ذهنی نداشتن بیماری پیشرفته مانند کانسر

### گروه های 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: 22-01-2019, 1397/11/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2019, 1397/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2019, 1397/11/02

### 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

2018-12-11, 1397/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, 1397/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## 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

1397/06/12, 2018-09-03

#### 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، 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

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 در بخش 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 تا 75 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 ادراکی 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

مصادق 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 بلوک قابل تولید، بلوک 3 تایی خواهد بود(3 = تعداد گروه های مورد بررسی). بنابراین 6 حالت که شامل موارد ذیل می باشد، خواهیم داشت: 1=CAB 3=CBA 2=ACB 5=BAC 4=BCA 6=ABC (تاس) استفاده می شود، که هر وجه آن به یکی از حالات 1 تا 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 و مساوی از هر سه گروه وجود دارد. مثال: ABC, CAB, BAC, CBA, ABC, BAC, CBA, ABC, CAB, .....= بلوک سه تایی 37

## 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

**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 بیمار به 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 از درمان 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 از درمان 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**

1502 3215 17 98+

**فکس**

1175 3226 17 98+

**ایمیل**

infosayyad@goums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان 5 آذر

**نام کامل فرد مسوول**

زلیخا قریشی

**آدرس خیابان**

خیابان 5 آذر

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4917763681

**تلفن**

0561 3222 17 98+

**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**

5769 3432 17 98+

**فکس**

**ایمیل**

h.kordkoy@goums.ac.ir

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آل جلیل آق فلا

**نام کامل فرد مسوول**

زلیخا قریشی

**آدرس خیابان**

جاده آق فلا بندرترکمن

**شهر**

آق فلا

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4931313946

**تلفن**

6767 3452 17 98+

**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

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**  
17324551660 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ghoreishi.z@goums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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**  
1660 3245 17 98+  
**فکس**  
5171 3245 17 98+  
**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)**

**کد پستی**

4934174515

**تلفن**

6900 3242 17 98+

**فکس**

5171 3245 17 98+

**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**  
17324551660 98+  
**فکس**  
1657 3242 17 98+  
**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**

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 کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری دانشگاه علوم پزشکی  
گلستان کد پستی: 01732451660 TEL: Fax:4421657  
4918936316  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
ارسال مدارک علمی معتبر محقق و عنوان مطالعه درمورد بیماران با  
سندرم کرونری حاد و تبعیت از درمان باشد.  
**سایر توضیحات**

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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**