

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل سازگاری "روی" بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران با پیس میکر دائم

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی بر اساس مدل سازگاری "روی" بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران پیس میکروایم بیمارستان شهید مدنی خرم آباد سال 97

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، بدون گروه کنترل مستقل، قبل و بعد، نمونه گیری در دسترس، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه سازگاری بیماران پیس میکروایم قلبی بیمارستان مدنی خرم آباد است. با معرفی پزشک فوق ارثمی بیماران انتخاب خواهند شد. در روز اول ارائه توضیحات شفاف درباره هدف از مطالعه و اخذ رضایت کتبی و یکماه بعد که بیمار جهت آنالیز باطری به مطب دکتر مراجعه می کند سه فرم توسط پژوهشگر پر میشود. ظرف مدت یک هفته پژوهشگر با توجه به مدل روی به تجزیه تحلیل اطلاعات خواهد پرداخت و برنامه مداخله آموزشی عمومی و اختصاصی برای هر فرد در بیمارستان مدنی اجرا خواهد شد و بلافاصله بعد از آموزش پرسشنامه سازگاری پر خواهد شد. یکماه و سه ماه بعد مجددا پرسشنامه سازگاری پر خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که پیس میکروایم در بدن آنها جا سازی شده است و یک ماه از مدت کارگذاری آن گذشته باشد به شرکت در مطالعه رضایت دارند. عدم ورود: 1- نداشتن تمایل بیمار به همکاری در پژوهش 2- نا مساعد بودن وضعیت جسمی 3- شرکت در هر نوع کارگاه آموزشی موثر بر سطح سازگاری 4- مصرف داروهای موثر بر روان

گروه های مداخله

کلیه بیماران دارای پیس میکر دائم مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی خرم آباد در سال 1397 جامعه مورد مطالعه را تشکیل میدهند.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری روانی اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PSAKH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181023041426N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2019, 1397/12/20

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019, 1397/12/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-03-2019, 1397/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3343 4265

آدرس ایمیل

nasirielham55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-22, 1397/09/01

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل سازگاری "روی" بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران با پیس میکر دائم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل سازگاری "روی" بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران با پیس میکر دائم

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- بیماران که ضریبان سازدائمی در بدن آنها جا سازی شده است . 2-
- یک ماه بعد از کارگذاری پیس میکر در بدن بیمار . گذشته باشد . 3- بیمار باید رضایت خود را برای مشارکت در برنامه آموزشی اعلام کند . 4-
- بیمار توسط پزشک جهت شرکت در پژوهش معرفی شود . 5- فرد از نظر درکی و عقلی قادر به درک موضوع باشد . 6- سن بین 20-70 سال . 7- عدم وجود بیماری ناتوان کننده جدی مانند اسم COPD - ناپیایی - کانسر 8- فقدان هر گونه مشکل روانی 9- فقدان هر گونه اختلال شنوایی - بینایی - گفتاری . 10- آشنایی به زبان فارسی . 11- داشتن تلفن یا موبایل .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- نداشتن تمایل بیمار به همکاری در پژوهش 2- تا مساعد بودن وضعیت جسمی 3- شرکت در هر نوع کارگاه آموزشی موثر بر سطح سازگاری 4- مصرف داروهای موثر بر روان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری روانی اجتماعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سازگاری روانی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشخصات دموگرافیک و فرم بررسی و شناخت روی یک بار در جلسه اول و پرسشنامه مقیاس سازگاری روانی اجتماعی با بیماری بلافاصله بعد از مداخله ، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله با سؤال از بیمار توسط کمک پژوهشگر تکمیل خواهد شد (جمعا 4 بار پرسشنامه تکمیل خواهند شد).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شامل فرم مشخصات جمعیت شناختی - پرسشنامه استاندارد بررسی و شناخت " روی " - پرسشنامه مقیاس سازگاری روانی اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سازگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) - بلافاصله پس از مداخله آموزشی - یکماه بعد از مداخله - سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سازگاری روانی اجتماعی با بیماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای پیس میکر قلبی هستند. مداخله طبق یک پروتکل آموزشی تهیه شده توسط تیم مراقبتی (پرستار پژوهشگر، پزشک مربوطه، و روانشناس) انجام خواهد شد. برنامه به صورت تئوری و عملی به همراه جزوه آموزشی به صورت سخنرانی و با کمک اسلاید و فیلم های کوتاه آموزشی در زمینه های فوق شامل: (آموزش به بیماران درباره: عملکرد قلب، تعریف یک آریتمی قلبی، عملکرد یک ضریبان ساز و عوامل خطر جسمی و غیر جسمی همراه با بیماری و ضریبان ساز - در مشکلات روانی مانند ترس - افسردگی - اضطراب - اختلال در تصویر ذهنی از بدنی - عدم تمرکز - منزوی شدن و ... همچنین مشکلات اجتماعی مانند از دست دادن شغل - برقراری ارتباط با خانواده و سایرین - شرکت در اجتماعات - وفق دادن خود با محیط اجتماعی و ...) در 4 جلسه آموزشی 40 دقیقه ای و در طی 2 هفته در سالن کنفرانس بیمارستان شهید مدنی ارائه خواهد شد. ضمنا پس از پایان جلسات به صورت مداوم هفته ای یک بار (به مدت یک ماه) با بیماران تماس تلفنی برقرار و در خصوص وضعیت ایشان، به پرسش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

آدرس خیابان

خرم آباد خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

هائشان پاسخ داده خواهدشد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی خرم آباد لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره طولابی
آدرس خیابان
میدان امام حسین خیابان خیرآباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
6098 3340 66 98+
فکس
9125 3341 66 98+
ایمیل
nasirielham@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://madani.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد ،
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
0172 3312 66 98+
فکس
0173 3312 66 98+
ایمیل
research@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام نصیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیرآباد . کوی استانداری . سرو 3 غربی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813953495
تلفن
4365 3342 66 98+
ایمیل
nasirielham55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره طولابی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کمالوند. کیلومتر 4 جاده بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0155 3312 66 98+
فکس
0140 3312 66 98+

ایمیل

Tolabi.t@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurse-mid.lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

الهام نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدنی . واحد قلب

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813953495

تلفن

4265 3343 66 98+

فکس

ایمیل

nasirielham55@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های شرکت کنندگان در مطالعه قابل اشتراک گذاری است

البته پیامدهای اصلی بیشتر مد نظر هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علمی و دانشگاهی پرستاری در علوم پزشکی اجازه دسترسی

به مستندات را دارند .

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

است

هر آنالیزی با نظر استاد امار مجاز است . استفاده جهت تحقیقات و

پژوهش در پرستاری و علوم پزشکی مجاز است . شرایط لازم برای

ارسال درخواست گروههای پرستاری و علوم پزشکی میتواند باشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد - کیلومتر 4 جاده بروجرد - مجتمع

دانشگاهی پردیس- دانشکده پرستاری - خانم دکتر طاهره طولابی

صندوق پستی : 381351698 تلفکس : 066-33120140 پست

الکترونیک: Tolabi.t@lums.ac.ir آموزش دانشکده:

066-33120155 - 066-33120166 - داخلی 403 و 411

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا تماس از طریق ایمیل با سرکار خانم دکتر طولابی جهت کسب

اجازه برای دستیابی به مستندات بعد در صورت اجازه خانم دکتر

طولابی مستندات توسط ایشان یا توسط دانشجوی الهام نصیری ارسال

خواهد شد .

سایر توضیحات

این مطالعه بر اساس مدل‌های پرستاری می باشد . کاربرد زیادی در

مطالعاتی دارد که فرار است در بیماران بر اساس مدل‌های پرستاری

کار انجام دهند و یا بر روی سازگاری در بیماران مزمن کار کنند.