

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تعاملی خانواده محور از طریق شبکه اجتماعی داخلی بر سبک زندگی و شادکامی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد در سال 1397-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور از طریق آموزش تعاملی شبکه اجتماعی بر سبک زندگی و شادکامی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی یزد در سال 1397

طراحی

یک کارآزمایی بالینی است؛ جامعه پژوهش بیماران سندرم کرونری حاد هستند که به بیمارستان های علوم پزشکی یزد در سال 1397-98 مراجعه می کنند، نمونه پژوهش 96 بیمار است که به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر جهت دستیابی به نمونه ها به بیمارستان های علوم پزشکی یزد مراجعه می نماید و نمونه ها به صورت در دسترس، با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه بیمار عبارتند از: تشخیص ACS توسط یک متخصص قلب، سن بیشتر از 21 سال، داشتن دسترسی به تلفن همراه و شبکه اجتماعی داخلی خود بیمار، قادر به خواندن و نوشتن و آشنا بودن با زبان فارسی. معیارهای ورود مطالعه خانواده عبارتند از: دسترسی داشتن به یکی از اعضای خانواده که قادر به مشارکت در طرح باشد و قادر به انجام فعالیت های روزانه باشد، یکی از اعضای خانواده داشتن دسترسی به تلفن همراه و شبکه اجتماعی داخلی، آشنا بودن با زبان فارسی. معیارهای خروج مطالعه بیمار عبارتند از: تغییر شماره تلفن همراه خود بدون اطلاع به محقق، وجود داشتن هر گونه بیماری روانی به رسمیت شناخته شده و یا معلولیت های ذهنی و حرکتی، مواجهه با مشکلات جسمی و روانی و در نتیجه ناتوانی در هر مرحله از پژوهش. معیارهای خروج مطالعه خانواده عبارتند از: عدم معلولیت و مسن بودن، ناآشنایی با زبان فارسی در خواندن و نوشتن، عدم داشتن رابطه مناسب با بیمار.

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: آموزش و اجرای مراقبت های تسکینی غیر دارویی.
2- گروه کنترل: مراقبت های روتین پرستاری حین ترخیص را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی، شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160914029817N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

یک نفر که از وضعیت A و B خبر ندارد داده می شود و سپس هر بیماری که وارد می شود بر اساس جدول و به ترتیب به A و B اختصاص داده می شود.

بررسی تاثیر آموزش تعاملی خانواده محور از طریق شبکه اجتماعی داخلی بر سبک زندگی و شادکامی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد در سال 1397-98

اثر آموزش تعاملی خانواده محور از طریق شبکه اجتماعی داخلی بر سبک زندگی و شادکامی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود مطالعه بیمار عبارتند از : تشخیص ACS توسط یک متخصص قلب سن بیشتر از 21 سال داشتن دسترسی به تلفن همراه و شبکه اجتماعی داخلی خود بیمار قادر به خواندن و نوشتن و آشنا بودن با زبان فارسی معیارهای ورود مطالعه خانواده عبارتند از : دسترسی داشتن به یکی از اعضای خانواده که قادر به مشارکت در طرح باشد و قادر به انجام فعالیت های روزانه باشد یکی از اعضای خانواده داشتن دسترسی به تلفن همراه و شبکه اجتماعی داخلی قادر به خواندن و نوشتن و آشنا بودن با زبان فارسی

معیار های خروج مطالعه بیمار عبارتند از : تغییر شماره تلفن همراه خود بدون اطلاع به محقق وجود داشتن هر گونه بیماری روانی به رسمیت شناخته شده و یا معلولیت های ذهنی و حرکتی مواجهه با مشکلات جسمی و روانی و در نتیجه ناتوانی در هر مرحله از پژوهش معیار های خروج مطالعه خانواده عبارتند از: عدم معلولیت و مسن بودن ناآشنایی با زبان فارسی در خواندن و نوشتن عدم داشتن رابطه مناسب با بیمار

از سن 21 ساله

هر دو

مصدق ندارد

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

ابتدا دو گروه A , B خواهیم ساخت که گروه A پذیرای مداخله و گروه B کنترل خواهند بود. تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک تصادفی جایگشتی می باشد و دو بلوک خواهیم داشت که در درون خود، از نظر کلیه متغیرهای مخدوش کننده مانند سن و جنس و غیره همگن هستند و داخل هر بلوک، بطور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) افراد به گروه های A و B تخصیص پیدا میکنند. تخصیص افراد بصورت دو سوکور است یعنی نه تخصیص دهنده و نه بیمار از نحوه تخصیص افراد اطلاع ندارند. جدول بلوکی جایگشتی تصادفی در زیر آورده شده است:

B	A	B	A	A	B	B	A	A	B	B	B	A	A	B	A	B
B	B	B	B	A	A	B	B	A	A	B	B	B	A	A	B	B
A	A	A	B	A	B	B	B	A	A	B	B	B	A	A	B	B
A	A	B	B	A	A	B	B	A	A	B	B	B	A	A	B	B

دو سوپہ کور

تخصیص افراد بصورت دو سوکور است یعنی نه تخصیص دهنده و نه
سوار از نحوه تخصیص افراد اطلاع ندارند. به این صورت که لیست به

خالی

1

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شہر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

IR.KMU.REC.1397.308

1

سندرم کرونری حاد

124.8

Other forms of acute ischemic heart disease

1

سبک زندگی

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

پرسشنامه سبک زندگی والکر

2

شاد کامی

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 96 نفر به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. ابتدا پرسشنامه سبک زندگی والکر و شادکامی آکسفورد تکمیل خواهد شد. علاوه بر دریافت آموزشهای روتین حین ترخیص، در شبکه اجتماعی داخلی گروهی تشکیل و پیام های متنی و تصویری فرستاده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزشهای روتین حین ترخیص را دریافت می کند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

فهمیه شجاعی فر

آدرس خیابان

بیمارستان افشار، بلوار جمهوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

5011 3525 35 98+

ایمیل

afsharhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه - مدیریت پژوهشی

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تلفن

5583 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcrt.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فهمیه شجاعی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5269 3825 35 98+

ایمیل

fahimehshojaefar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5269 3825 35 98+
ایمیل
fahimehshojaefar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دانشجویان پرستاری و اساتید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداقل دو هفته
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عصمت نوحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة شجاعی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر