

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سکته قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سکته قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهه. با گروه های موازی، تصادفی سازی شده و تعداد نمونه ها در هر گروه 47 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران مبتلا به سکته قلبی هستند که به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. محل انجام مداخله بیمارستان های کاشانی و هاجر شهرکرد می باشد. تعداد بیماران در هر گروه 47 نفر می باشد. گروه مداخله برنامه خودمدیریتی براساس مدل 5A و طی 5 مرحله اجرا می-گردد و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به سکته قلبی. عدم سابقه ابتلا به بیماری سکته قلبی در گذشته. رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه. توانایی برقراری ارتباط. عدم ابتلا به اختلالات روانی و عقب افتادگی ذهنی. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه. ناتوانی در اجرای برنامه آموزشی

#### گروه های مداخله

مطالعه دو گروهی می باشد. گروه مداخله برنامه آموزشی بر اساس مدل 5A را دریافت می کنند و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سبک زندگی، آشنایی با عملکرد قلب و عوامل مخاطره آمیز برای قلب، رعایت موارد قابل کنترل در پیشگیری از سکته قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181024041449N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 23-12-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 23-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

علی حسن پور دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6720 3334 38 98+

آدرس ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدل 5A بر بیماران مبتلا به سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سکته قلبی عدم سابقه ابتلا به بیماری سکته قلبی در گذشته رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه توانایی برقراری ارتباط عدم ابتلا به اختلالات روانی و عقب افتادگی ذهنی

توصیف کد ICD-10  
Acute myocardial infarction, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
خودکارآمدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سالیوان

### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه فرانس و پاورس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: برای گروه آزمون برنامه خودمدیریتی براساس مدل 5A و طی 5 مرحله اجرا می‌گردد. 5 مرحله شامل بررسی، راهنمایی، توافق، کمک و پیگیری می باشد. 3 مرحله اول به صورت انفرادی و مرحله 4 به صورت گروه‌های 5 نفره و به مدت 30 تا 45 دقیقه برگزار خواهد شد. مرحله پیگیری هم به صورت حضوری و تلفنی انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: گروه کنترل درمان‌ها و مراقبت‌های روتین را از طریق مراجعه به مطب زیر نظر پزشک مربوطه دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن پور دهکردی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی  
شهر  
شهرکرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ناتوانی در اجرای برنامه آموزشی

سن

از سن 35 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: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی است. بلوک‌ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ورود به بلوک‌ها بر اساس سن (4 گروه سنی) و جنس بوده، هشت بلوک مربوط به گروه مداخله و هشت بلوک مربوط به گروه کنترل که به تدریج نمونه‌ها با توجه به خصوصیات در نظر گرفته شده برای بلوک‌ها وارد مطالعه می‌شوند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1397/07/05, 2018-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.155

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

I21.9

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816758915  
تلفن  
4826 3226 38 98+  
ایمیل  
Kashani@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[http://sapp.ir/kashani\\_hospital\\_sh](http://sapp.ir/kashani_hospital_sh)

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن پور دهکردی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
0061 3333 38 98+  
ایمیل  
Alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان هاجر  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن پور دهکردی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816758915  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
hajar@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://hajarhp.skums.ac.ir](https://hajarhp.skums.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن پور دهکردی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
0061 3333 38 98+  
ایمیل  
alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال صولتی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
0061 3333 38 98+  
ایمیل  
kamal\_solati@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد