

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

## بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت بر رفتار تغذیه ای بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه رفتارهای تغذیه ای در دو گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از مداخله، مقایسه خودکارآمدی درک شده در دو گروه، مقایسه منافع و موانع درک شده رفتارهای تغذیه ای سالم در دو گروه، مقایسه احساس مرتبط با رفتارهای تغذیه ای سالم در دو گروه، مقایسه تأثیرگذارنده های موقعیتی اتخاذ رفتارهای تغذیه ای سالم در دو گروه، مقایسه میزان تعهد به رفتارهای تغذیه ای سالم در دو گروه، مقایسه ترجیحات و خواست های فوری رقابت کننده با رفتارهای تغذیه ای سالم در دو گروه، مقایسه رفتار مرتبط پیشین در دو گروه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جلسه آموزشی 45 دقیقه ای برای گروه آزمون در نظر گرفته خواهد شد. گروه کنترل نیز آموزشهای معمول کلینیک را دریافت می کنند آموزش در بیمارستان امام و گلستان انجام میشود.

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

ثبت تشخیص پزشکی ابتلا به سندرم حاد کرونری، عدم ابتلا به عوارض ناشی از بیماری عروق کرونر مانند ادم حاد ریه و نارسایی احتقانی قلب، توانایی شرکت در جلسات آموزشی، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، سکونت در شهر اهواز، بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم حاد کرونری، آنژین ناپایدار و انفارکتوس قلبی در حال ترخیص از بخش های CCU و اورژانس قلب بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز

#### گروه های مداخله

4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) برای گروه آزمون در نظر گرفته خواهد شد. گروه کنترل نیز آموزشهای معمول کلینیک را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش، مدل ارتقاء سلامت، رفتار تغذیه ای، برنامه آموزشی، بیماران قلبی، سندرم حاد کرونری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190108042298N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 28-02-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 28-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 2019-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8394 3373 61 98+

آدرس ایمیل

shafiei.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 2019-01-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۶, 2019-04-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت بر رفتار

تغذیه ای بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت بر رفتار

تغذیه ای بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبت تشخیص پزشکی ابتلا به سندرم حاد کرونری عدم ابتلا به عوارض ناشی از بیماری عروق کرونر مانند ادم حاد ریه و نارسایی احتقانی قلب توانایی شرکت در جلسات آموزشی دارا بودن سواد خواندن و نوشتن بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم حاد کرونری، آنژین ناپایدار و انفارکتوس قلبی در حال ترخیص از بخش های CCU و اورژانس قلب بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز سکونت در شهر اهواز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به عوارضی مانند درد قفسه سینه شدید و مداوم، آریتمی های کنترل نشده، ادم حاد ریه و نارسایی احتقانی قلب در حین اجرای مطالعه عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 70

بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری در حال ترخیص از بخش های CCU و اورژانس قلبی واجد شرایط به تعداد 140 بیمار وارد مطالعه شده و به روش بلوک های جایگزینی تصادفی شده با سایز بلوک 4 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی می گردند

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به روش بلوک های جایگزینی تصادفی شده با سایز بلوک 4

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**آدرس خیابان**

گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6373135981

**تاریخ تایید**

1397/04/29, 2018-07-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1397.747

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**آدرس خیابان**

اتوبان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز-دانشکده پرستاری-

مامایی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6373135981

**تاریخ تایید**

1397/10/14, 2019-01-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1397.747

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

رفتار تغذیه ای بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

**کد ICD-10**

I25.0

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی درک شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

منافع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

موانع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**  
وضعیت اقتصادی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای بصورت آموزش حضوری، سخنرانی، ارائه پمفلت فیلم آموزشی، آموزش در زمینه ارتقا سبک زندگی و تغذیه بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی و سندرم کرونری

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزشهای روتین کلینیک  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک بیمارستانهای امام خمینی (ره) و گلستان اهواز

**نام کامل فرد مسوول**  
مهین غیبی زاده

**آدرس خیابان**  
گلستان دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6373135981

**تلفن**

1220 5262 61 98+

**ایمیل**

shafiei.m@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد بدوی

**آدرس خیابان**

گلستان دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اهواز

## استان

خوزستان

**کد پستی**

6373135981

**تلفن**

1220 5262 61 98+

**ایمیل**

shafiei.m@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

مهین غیبی زاده

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

گلستان دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6373135981

**تلفن**

1220 5262 61 98+

**ایمیل**

Gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

مهین غیبی زاده

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

تلفن  
1220 5262 61 98+  
ایمیل  
shafiei.m@ajums.ac.ir

### 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده در تحقیقات علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
پست الکترونیکی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بلافاصله پس از رویت ایمیل فرد تقاضا کننده داده‌ها ایمیل خواهد شد  
**سایر توضیحات**

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز دانشکده مامایی و پرستاری  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6373135981  
تلفن  
1220 5262 61 98+  
ایمیل  
shafiei.m@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مهین غیبی زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز دانشکده مامایی و پرستاری  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6373135981