پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ی 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 کلنیک را دریافت می کنند آموزش در بیمارستان امام و گلستان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ثبت تشخیص پزشکي ابتلا به سندرم حاد کرونری،عدم ابتلا به عوارض ناشي از بيماري عروق کرونر مانند ادم حاد ريه و نارسايي احتقاني 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

گروه‌های مداخله
4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) برای گروه آزمون در نظر گرفته خواهد شد. گروه کنترل نیز آموزشهای معمول کلنیک 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8394
آدرس ایمیل
shafiei.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶
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 پزشکي ابتلا به سندرم حاد کرونری عدم ابتلا به عوارض ناشي از بیماري عروق کرونر مانند ادم حاد ریه و نارسایي احتقاني 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 نارسایي احتقاني قلب در حین اجرای مطالعه عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی می گردند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4

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 اهواز

آدرس خیابان

گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6373135981

تاریخ تایید

2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

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

2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.747

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 کلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهین غیبی زاده
آدرس خیابان
گلستان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6373135981
تلفن
+98 61 5262 1220
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
+98 61 5262 1220
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
+98 61 5262 1220
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 61 5262 1220
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده های 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 داده ها ایمیل خواهد شد
سایر توضیحات