

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی بزنف بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سکته قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی بزنف بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سکته قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهه. با گروه های موازی، تصادفی سازی شده و تعداد نمونه ها در هر گروه 40 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 40 نفر می باشد. گروه مداخله برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی بزنف که شامل سه جلسه آموزشی 45 دقیقه ای و سه ماه پیگیری به صورت فردی برای هر یک از شرکت کنندگان این گروه می باشد؛ انجام خواهد شد و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

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

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به اولین سکته قلبی، عدم ابتلا به بیماری روانی فعال و عقب افتادگی ذهنی، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی خواندن و نوشتن زبان فارسی، توانایی برقرار کردن ارتباط با تیم پژوهش. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، ایجاد عوارضی که باعث شود بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد.

#### گروه های مداخله

مطالعه دو گروهی می باشد. گروه مداخله برنامه آموزشی بر اساس الگوی بزنف 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: IRCT20181024041449N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

#### 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

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی بزنف بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سکته قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی الگوی بزنف 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 اولین سکته قلبی عدم ابتلا به بیماری روانی فعال و عقب

121.9  
توصیف کد ICD-10  
Acute myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه فرانس و پاورس

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
تبعیت از درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مدانلو

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
سازه های الگوی بزنف  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه تنظیم شده بر اساس سازه های الگوی بزنف

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: برای گروه آزمون مداخله آموزشی-حمایتی مبتنی بر الگوی بزنف شامل سه جلسه آموزشی 45 دقیقه‌ای و سه ماه پیگیری به صورت فردی برای هر یک از شرکت کنندگان این گروه انجام خواهد شد. محل اجرای این جلسات در بالین بیمار خواهد بود  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کنترل درمان ها و مراقبت های روتین را از طریق مراجعه به مطب زیر نظر پزشک مربوطه دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

افتادگی ذهنی تمایل به شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن زبان فارسی توانایی برقرار کردن ارتباط با تیم پژوهش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ایجاد عوارضی که باعث شود بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس جدول اعداد تصادفی می باشد که از نرم‌افزار آماری تصادفی‌سازی استخراج می شود.

## 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

19-02-2019, 1397/11/30

## کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.286

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سکته حاد قلبی

## کد ICD-10

2

**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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
کشور

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**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

**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

3

**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>

### 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

**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

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

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

### فرد مسوول به روز 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.