پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی یک سویه کور می باشد.102 بیمار مبتلا به سکته قلبی بستری بر اساس معیار ورود انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 51 نفر) تخصیص داده می شوند. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 می‌باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش های ccu بیمارستان های گلستان و امام خمینی شهر اهواز انجام خواهد شد. در این مطالعه پس از نمونه گیری و تصادفی سازی و کسب رضایت نامه کتبی، پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو به دو گروه قبل از مداخله داده شده تا تکمیل نمایند. افراد گروه مداخله ، برنامه مراقبتی مبتنی بر نظریه دستیابی به هدف کینگ شامل مراحل زیر را دریافت خواهند کرد.1.بررسي پرستاری (شناسایی نیازواهداف بیمار). 2. برنامه ریزی با مشارکت بیمار(تعیین تشخیص های پرستاری، اولویت بندی اهداف به توافق رسیده و طرح جلسات آموزشی). 3.اجرا(برگزاری 4-3 جلسه تعاملی حداقل 15 دقیقه ای بین پرستار-بیمار،ارایه محتوای آموزشي به بیماران). 4.ارزشیابی (تعیین میزان دستیابي به اهداف). بیماران در هفته دوم و ششم به صورت تلفنی و در هفته چهارم و هشتم به صورت ملاقات در کلینیک ، پیگیری می شوند. گروه کنترل تنها آموزش ها و مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.درهفته هشتم پس از ترخیص،پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو توسط هردو گروه مداخله وکنترل تکمیل میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن افراد بین 30 تا 65 . تشخیص نهایی بیماری سکته قلبی توسط پزشک. توانایی برقراری ارتباط . عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده ذهنی و روانی.
گروه‌های مداخله
برای افراد گروه مداخله ، برنامه مراقبتی مبتنی بر نظریه دستیابی به هدف کینگ به کار گرفته می شود. گروه کنترل تنها آموزش ها و مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190130042564N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته هادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3331 3334
آدرس ایمیل
hadi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن افراد بین 30 تا 65 تشخیص نهایی بیماری سکته قلبی توسط پزشک و ثبت در پرونده وی توانایی برقراری ارتباط درک هدف از مطالعه و تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده ذهنی و روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت عدم تمایل به ادامه همکاری شرکت در مداخله دیگری
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سو کور بودن به معنی آن است که فقط نمونه ها از قرارگیری در گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.775

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله ، برنامه مراقبتی مبتنی بر نظریه دستیابی به هدف کینگ به کار گرفته می شود. بدین ترتیب که فرایند پرستاری براساس نظریه کینگ طی 4 مرحله در زمان بستری بودن بیمار اجرا می شود. تعداد جلسات هر بیمار براساس نیاز هر فرد و زمان لازم برای انجام مراقبت های پرستاری و آموزش های لازم برای رسیدن به اهداف می باشد. آخرین جلسه قبل از ترخیص می باشد. مدت هر جلسه حداقل 10 دقیقه براساس تعامل بیماران است. مراحل فرایند پرستاری مدل کینگ شامل این مراحل می باشد. 1.مرحله جمع آوری اطلاعات پایه (بانک داده ها) و فهرست مشکلات (بانک داده ها شامل تاریخچه پرستاری و بررسی وضعیت سلامت است). 2. برنامه ریزی و تعیین اهداف (فهرست اهداف) 3.اجرای برنامه مراقبتی 4.ارزشیابی یا گزارشات پیشرفت. بیماران در هفته دوم و ششم به صورت تلفنی و در هفته چهارم و هشتم به صورت ملاقات در کلینیک ، پیگیری می شوند . .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . گروه کنترل تنها آموزش ها و مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش سی سی یو بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
فرشته هادی
آدرس خیابان
بلوار گلستان ، خیابان فروردین.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
hadi.f@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش سی سی یو بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرشته هادی
آدرس خیابان
خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155887888
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
hadi.f@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
بلوار گلستان ، کوچه اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://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
فرشته هادی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
hadi.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام مولوی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند.

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
shahrambaraz@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته هادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 613311159
ایمیل
hadi.f@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این موضوع جز اهداف مطالعه حاضر نمی باشد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد