

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر آموزش بازخورد محور بر تبعیت از درمان و بستری مجدد در بیماران با سندرم کرونری حاد

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بازخورد محور بر تبعیت از درمان و بستری مجدد در بیماران با سندرم کرونری حاد بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 1398

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه، بدون کور سازی است و 70 بیمار سندرم کرونری حاد به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله آموزش بازخورد محور طی سه جلسه بصورت انفرادی انجام خواهد شد. مدت آموزش بر اساس سطح تحمل بیمار بین 30 تا 45 دقیقه خواهد بود. در گروه کنترل مراقبت روتین انجام شده و مداخله ای صورت نمی گیرد. یک و سه ماه بعد از مداخله ابزار تبعیت از درمان و فرم بستری مجدد در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- اولین بستری بیمار با تشخیص سندرم کرونری حاد-2- گذشتن 24 ساعت از زمان پذیرش بیماران 3- زندگی در شهر زاهدان 4- نداشتن بیماری ناتوان کننده 5- عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی 6- قادر به برقراری ارتباط و همکاری 7- فاقد اختلالات روانی 8- نبودن خود بیمار یا یکی از اعضاء خانواده در گروه علوم پزشکی معیارهای خروج: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری 2- عدم شرکت در جلسات آموزشی

گروه های مداخله

در گروه مداخله، آموزش بازخورد محور طی سه جلسه به صورت انفرادی ارائه خواهد شد. از هر بیمار می خواهیم محتوای آموزشی را با زبان خود بیان کند. بستری مجدد بیماران طی سه ماه بعد از مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل بررسی می گردد. گروه کنترل فقط آموزش های روتین در زمان ترخیص توسط پرستاران بخش را دریافت خواهند کرد. یک و سه ماه بعد از مداخله ابزار تبعیت از درمان در مورد هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، بستری مجدد

آخرین بروز رسانی: 20-03-2019, 1397/12/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-03-2019, 1397/12/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا عزیزی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3342 7753

آدرس ایمیل

h.azizi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, 1397/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, 1398/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بازخورد محور بر تبعیت از درمان و بستری مجدد در بیماران با سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بازخورد محور بر تبعیت از درمان و بستری مجدد در بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2019, 1397/12/29

اولین بستری بیمار با تشخیص سندرم کرونری حاد گذشتن 24 ساعت از زمان پذیرش بیماران فاقد بیماری ناتوان کننده عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی قادر به برقراری ارتباط و همکاری فاقد اختلالات روانی نبودن خود بیمار یا یکی از اعضای خانواده در گروه علوم پزشکی زندگی در شهر زاهدان

عدم تمایل به همکاری عدم شرکت در جلسات آموزشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان: نمره ای که واحد پژوهش بر اساس پرسشنامه تبعیت از درمان ضیایی کسب خواهد نمود و دامنه نمرات بین 0 تا 100 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تبعیت از درمان یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد: بستری مجدد بیماران طی سه ماه بعد از ترخیص بدلیل بیماری قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بستری مجدد بیماران سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی با بیماران و ثبت در فرم مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی به روش بازخورد محور طی سه جلسه به صورت انفرادی و از 24 ساعت بعد از پذیرش بیمار ارائه خواهد شد. در جلسه اول در مورد بیماری، عوامل خطر، علایم بیماری، عوارض آن و اهمیت پیشگیری آنها، در جلسه دوم در مورد تغذیه، ورزش و در جلسه سوم در مورد داروها و رژیم دارویی آموزش‌های لازم ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت‌های روتین انجام شده و هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد. پس از مطالعه بستری مجدد بیماران و تبعیت از درمان مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

70 نفر به طور تصادفی در 2 گروه قرار خواهند گرفت. به تعداد حجم

نمونه کارت رنگی با دو رنگ قرمز و آبی تهیه می‌شود. کارت‌ها به

صورت تصادفی مرتب می‌شود. به ترتیب هر کارت به یک بیمار

اختصاص یافته که براساس رنگ آن وارد گروه کنترل یا مداخله خواهد

شد.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تاریخ تایید

2019-03-03, 1397/12/12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.474

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فربیا یعقوبی نیا

آدرس خیابان

زاهدان- میدان دکتر حسابی- بلوار جنت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

5572 3329 54 98+

فکس

5572 3329 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

فربیا یعقوبی نیا

آدرس خیابان

زاهدان خیابان جام جم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

6269 3322 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی- بلوار خلیج فارس- مجتمع اداری پردیس

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

ایمیل

bakhsani@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فربیا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر-دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.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
پیامدهای اصلی افراد شرکت کننده قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از نتایج .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتیجه آماری .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان تلفن تماس و فکس

05433442481 کد پستی: 9816913396 آدرس: میدان مشاهیر -

دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با دانشکده پرستاری قسمت کتابخانه .

سایر توضیحات

ندارد.