

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر اجرای برنامه توان بخشی قلب با استفاده از اپلیکیشن موبایل بر روی تحمل فعالیت، خستگی و تنگی نفس در بیماران پس از سکته قلبی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه توان بخشی قلب با استفاده از اپلیکیشن موبایل بر روی تحمل فعالیت خستگی، تنگی نفس، بیماران پس از سکته قلبی حاد.

طراحی

تعداد 100 به عنوان نمونه انتخاب شدند به روش تخصیص اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد توزیع شدند به این ترتیب که به هر نمونه ی کد سه رقمی داده شد به جدول مراجعه کرده نقطه شروع انتخاب کرده بر اساس اعداد سه رقمی مجاور هم در جهت سطر یا ستون حرکت کرده اولین عدد سه رقمی کوچکتر از 100 به عنوان اولین نمونه گروه کنترل اعداد بزرگتر را نادیده این کار ادامه تا 50 نمونه انتخاب شده برای گروه شاهد هم به همین طریق ادامه تا به 50 برسد

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه پژوهشگر به بیمارستان هاجر و کاشانی شهرکرد، بیمارانی که حائز شرایط ورود به مطالعه بودند انتخاب شده و در ابتدا هدف از اجرای طرح به بیمار و همراهان توضیح داده شد و پس از رضایت نامه کتبی از آنها اخذ شد و پس از طراحی مطالعه طبق موارد گفته شده در قسمت بالا قبل از شروع مداخله میزان تنگی نفس و خستگی و تحمل فعالیت بیماران مورد ارزیابی قرار گرفت. در گروه مداخله نرم افزار تهیه شده بر روی گوشی بیمار یا همراه نصب شده و آموزش های لازم در این زمینه به آنان داده شده و گروه شاهد، مراقبت های روتین قلبی را دریافت نمودند، و طی 8 هفته ارزیابی انجام شد مجدداً خستگی و تنگی نفس و تحمل فعالیت سنجیده شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود ابتدا به سبب سکته حاد قلبی؛ موافقت بیمار برای شرکت؛ عدم دریافت داروهای روان گردان؛ دامنه سنی 35-75 سال؛ عدم مشکل یادگیری؛ عدم اختلال شنوایی و بینایی؛ موافقت یک نفر از خانواده بیمار برای همکاری با طرح؛ آشنایی بیمار و همراه با تلفن همراه؛ سکونت اعضاء خانواده در محل زندگی بیمار؛ امکان برقراری ارتباط با بیمار و فرد همکار بعد از ترخیص از بیمارستان خروج نداشتن موبایل اندروید بیمار یا همراه بیمار؛ سن بالای 75؛ نداشتن تحصیل خواندن و نوشتن خود بیمار یا همراه

گروه های مداخله

گروه شاهد و آزمون که گروه آزمون دادن اپلیکیشن و نصب آن و گروه شاهد آموزش روتین بیمارستان مثل پمفلت و... و مقایسه دو گروه

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، تنگی نفس، تحمل فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190511043560N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2713 3232 38 98+

آدرس ایمیل

st-esmaeili.za@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

1397/11/16, 2019-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.SKums.REC.1397.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تحمل فعالیت در پرسشنامه راپا و نمره تنگی نفس در پرسشنامه

برگ و نمره خستگی در پرسشنامه اف اس اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته بعد از استفاده از اپلیکیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه راپا برای اندازه‌گیری تحمل فعالیت

و پرسشنامه برگ برای اندازه‌گیری تنگی نفس و پرسشنامه اف اس اس

اس برای اندازه‌گیری خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله نرم‌افزار تهیه شده بر روی گوشی موبایل همراه یا

بیمار نصب شده و مدت 8 هفته بیماران ارزیابی شده در گروه شاهد نیز

آموزشهای روتین بیمارستان مثل پمفلت و... به مدت 8 هفته ارزیابی و

دو گروه مقایسه شد

طبقه بندی

توانبخشی

بررسی تأثیر اجرای برنامه توانبخشی قلب با استفاده از اپلیکیشن موبایل بر روی تحمل فعالیت، خستگی و تنگی نفس در بیماران پس از سکته قلبی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای برنامه توانبخشی قلب با استفاده از اپلیکیشن موبایل بر روی تحمل فعالیت، خستگی و تنگی نفس در بیماران پس از سکته قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به سکته حاد باشد بیمار حاضر به همکاری باشد. تحت درمان روانپزشک نباشد. سن بالای 35 و کمتر از 75 داشته باشد. قادر به برقراری ارتباط و مشکل یادگیری نداشته باشد مشکل ارتباطی نظیر اختلال شنوایی و بینایی نداشته باشد. حداقل یکی از اعضا خانواده بیمار حاضر به همکاری با پژوهش باشد. حداقل آشنا به استفاده از موبایل بیمار و یکی از اعضا خانواده باشند. یکی از خانواده باید روی وضعیت بیمار شناخت داشته باشد و قدرت تصمیم‌گیری داشته باشد. سکونت اعضا خانواده در محل زندگی بیمار یا نزدیک وی باشد. امکان برقراری ارتباط با اعضا و بیمار بعد از ترخیص.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن گوشی موبایل اندروید خود بیمار یا همراه اوست سن بالای 75 نداشتن تحصیل در حد خواندن و نوشتن خود بیمار یا همراه اوست

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه داشتند به روش تخصیص اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد توزیع شدند. به این ترتیب که 100 بیمار انتخاب شد به هر یک از افراد یک کد سه رقمی 001 و 002.....100 داده شده آنگاه به جدول مراجعه کرده نقطه شروع را انتخاب کرده بر اساس اعداد سه رقمی مجاور هم در جهت سطر و ستون حرکت کرده اولین عدد سه رقمی کوچکتر از 100 به عنوان اولین نمونه انتخاب کرده و اعداد بزرگتر از 100 را نادیده گرفته این کار را آنقدر ادامه تا 50 نفر به عنوان گروه مداخله انتخاب کرده و 50 نفر هم گروه کنترل

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی و هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی

آدرس خیابان

شهرکرد - مهدیه بلوار رهبر کوچه 45 پلاک 215

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816664353

تلفن

2713 3232 38 98+

ایمیل

zahra.e.nurse@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد-بلوار آیت الله کاشانی -ستاد دانشگاه -ساختمان شماره 2

معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

فکس

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

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد مهدیه بلوار رهبر کوچه 45 پلاک 215

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816664353

تلفن

2713 3232 38 98+

ایمیل

zahra.e.nurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد مهدیه بلوار رهبر کوچه 45 پلاک 215

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816664353

تلفن

2713 3232 38 98+

ایمیل

zahra.e.nurse@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد مهدیه بلوار رهبر کوچه 45 پلاک 215
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816664353
تلفن
2713 3232 38 98+
ایمیل
zahra.e.nurse@gmail.com