

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاثیر آموزش چند رسانه ای با رویکرد خانواده محور مبتنی بر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش چند رسانه ای بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله در بخش CCU بیمارستان آیت الله کاشانی و هاجر انجام خواهد شد. پس از اخذ مجوزهای مربوطه محقق در ایام هفته به بخش مراجعه کرده و با در نظر گرفتن معیارهای ورود، واحدهای پژوهش را به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می کند. پس از توضیح اهداف پژوهش و روش کار به بیماران و همراهان بیمار رضایت نام آگاهانه اخذ خواهد شد. سپس پرسشنامه کیفیت زندگی و خودکارآمدی توسط پژوهشگر تکمیل میگردد. در گروه مداخله یک جلسه آموزشی با گروه های 10 نفره از طریق نرم افزار چند رسانه ای تحت عنوان کارگاه آموزشی یک روزه 2 تا 3 ساعته برای بیمار یا عضو فعال خانواده برگزار می شود. در پایان کارگاه فابل آموزشی به بیماران و همراه بیمار داده می شود. در گروه مداخله علاوه بر کارگاه آموزشی مداخله تلفنی نیز به مدت 1 ماه توسط پژوهشگر صورت می گیرد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و تمام مراقبتهای روتین پرستاری را دریافت می کنند. کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران پس از اتمام زمان مشخص (یک ماه) به ترتیب با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر و کیفیت زندگی مینه سوتا اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی سکته قلبی عروقی بستری در بخش CCU امکان برقراری ارتباط تلفنی

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک جلسه آموزشی با گروه های 10 نفره در یک روزه 2 تا 3 ساعته برای بیمار یا عضو فعال خانواده برگزار می شود. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و تمام مراقبتهای روتین پرستاری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ خودکارآمدی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041720N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین مددکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 3338 38 98+

آدرس ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش چند رسانه ای با رویکرد خانواده محور مبتنی بر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

122.0

توصیف کد ICD-10

Myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مینه سوتا

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله یک جلسه آموزشی با گروه های 10 نفره از طریق نرم افزار چند رسانه ای تحت عنوان کارگاه آموزشی یک روزه 2 تا 3 ساعته برای بیمار و عضو فعال خانواده در تاریخ و ساعت هماهنگ شده در کلاس آموزشی موجود در بخش برگزار می شود. در پایان کارگاه به سوالات بیمار و خانواده در ارتباط با محتوی آموزشی ارائه شده پاسخ داده میشود. همچنین فایل آموزشی به بیماران و همراه بیمار داده می شود تا در محیط منزل به مشاهده آن بپردازند. در گروه مداخله علاوه بر کارگاه آموزشی مداخله تلفنی نیز به مدت 1 ماه (هفته ای یک مرتبه) توسط پژوهشگر صورت می گیرد. کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران پس از اتمام زمان مشخص (یک ماه) به ترتیب با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر و کیفیت زندگی مینه سوتا در این گروه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و تمام مراقبتهای روتین پرستاری را دریافت می کنند. کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران پس از اتمام زمان مشخص (یک ماه) به ترتیب با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر و کیفیت زندگی مینه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش چند رسانه ای در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سکته قلبی عروقی بستری در بخش CCU امکان

برقراری ارتباط تلفنی دسترسی داشتن به رایانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از همکاری مرگ بیمار طولانی شدن زمان بستری در

بیمارستان

سن

از سن 45 ساله تا سن 88 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش نمونه گیری آسان و بر اساس معیارهای ورود به

مطالعه وارد مطالعه خواهند گردید و براساس جدول اعداد تصادفی در

گروههای مذکور (مداخله و کنترل) قرار خواهند گرفت.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تاریخ تأیید

1398/03/19, 2019-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1398.001

سوتا در این گروه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی و هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
Kashani@skums.ac.it

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سازگار
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
info@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

1000 3336 38 98+

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

1000 3336 38 98+

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

1000 3336 38 98+

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com