پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آموزش رسانه ای و تلفنی بر درک از بیماری و سطح امیدواری در بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد پس از ترخیص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آموزش چند رسانه ای و تلفنی بر درک از بیماری و سطح امیدواری در بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی ، تصادفی شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی افراد واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه آموزش چند رسانه ای و پیگیری تلفنی قرار خواهند گرفت.در هنگام ترخیص با بیماران درمورد مداخله بحث و گفتگو خواهد شد و در پایان شماره تلفن همراه دریافت و 3 پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی و بیماری، درک از بیماری و امیدواری تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص انفارکتوس میوکارد بر اساس علائم بالینی و نتایج مثبت تستهای تشخیصی . محدوده سنی 60– 30 سال .توانایی استفاده از تلفن ثابت و یا همراه و نرم افزارهای پیام رسان عدم ورود: ابتلا به اختلالات ذهنی و روانی، ابتلا به نارسایی قلبی، ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

مطالب آموزشی برای گروه آموزش تلفنی، تماس تلفنی با بیمار در هفته اول،سوم و ششم بعد از ترخیص خواهد بود. مطالب آموزشی برای گروه آموزش چند رسانه ای ، موارد آموزشی بصورت فیلم، تصویر و متن از طریق پیام رسان ها به بیمار در طول دوره (هفته اول، سوم و ششم) برای هر شخص در صفحه خصوصی تحویل داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات درک از بیماری و سطح امیدواری بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190607043834N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نیکخواه بیدختی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5733 2686

آدرس ایمیل

nikkhah.e.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش رسانه ای و تلفنی بر درک از بیماری و سطح امیدواری در بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد پس از ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آموزش رسانه ای و تلفنی بر درک از بیماری و سطح امیدواری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص انفارکتوس میوکارد بر اساس علائم بالینی و نتایج مثبت

تستهای تشخیصی توانایی استفاده از تلفن ثابت و یا همراه و نرم افزارهای پیام رسان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض شدید بیماری که قادر به همکاری در مطالعه نباشد مانند نارسایی قلبی، اختلالات ذهنی، استروک عدم تمایل به همکاری در مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی،بلوار دکتر مهدیزاده ، دانشگاه علوم پزشکی گنابا

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس میوکارد

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

نمره درک از بیماری در پرسشنامه درک از بیماری (IPQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درک از بیماری قبل از مداخله و هفته ششم بعد ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک از بیماری (IPQ)

2

شرح متغیر پیامد

نمره سطح امیدواری در پرسشنامه امید میلر (MHS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح امیدواری قبل از مداخله و هفته ششم بعد ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید میلر (MHS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تماس تلفنی با بیمار در هفته اول،سوم و ششم بعد از ترخیص خواهد بود محتوای تماس درمورد موارد فعالیت فیزیکی ، رژیم غذایی و بیماری MI (روند بیماری, علل، علایم ،روش های تشخیصی، دارو درمانی و درمان ها) خواهد بود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: موارد آموزشی بصورت فیلم، تصویر و متن از طریق پیام رسان ها به بیمار در طول دوره (هفته اول، سوم و ششم) برای هر شخص در صفحه خصوصی تحویل داده خواهد شد .محتوای آموزشی درمورد موارد فعالیت فیزیکی ، رژیم غذایی و بیماری MI (روند بیماری, علل، علایم ،روش های تشخیصی، دارو درمانی و درمان ها) خواهد بود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهلول

نام کامل فرد مسوول

الهام نیکخواه بیدختی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
enikkhah72@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
الهام نیکخواه بیدختی
آدرس خیابان
انتهای بلوار وکیل آباد، ابتدای جاده طرقبه، داخل امام رضا 1، نبش رعفرانیه 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93351899983
تلفن
+98 51 3551 0010
ایمیل
dshh.pr@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
الهام نیکخواه بیدختی
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
الهام نیکخواه بیدختی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
Quaem.medical.center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی،بلوار دکتر مهدیزاده ، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
الهام نیکخواه بیدختی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
بیدخت.خیابان شهید باهنر 19 پلاک 17
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9694148386
تلفن
+98 51 5733 2686
ایمیل
enikkhah72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیری مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
basiri1344@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
الهام نیکخواه بیدختی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیدخت.خیابان شهید باهنر 19 پلاک 17
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9694148386
تلفن
+98 51 5733 2686
ایمیل
enikkhah72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به اینکه این مطالعه از طرف دانشگاه مورد حمایت مالی قرار می گیرد لذا انتشار داده ها منوط به کسب اجازه از دانشگاه می باشد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه در اختیار کمیته اخلاق در پژوهش و نیز دانشگاه قرار خواهد گرفت. نتیجه مطالعه نیز به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گزارش خواهد گردید. یافته ها نیز در مقالات علمی با رعایت ملاحظات اخلاقی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مسئولین دانشگاه، مسئولین بیمارستان های هدف، افراد شرکت کننده در مطالعه و سردبیر مجله ای که قرار است نتیجه مطالعه به صورت مقاله در آن به چاپ برسد (در صورت درخواست)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مسئولین دانشگاه که حمایت مالی و تصویب پروژه را به عهده دارند، در صورت درخواست جهت اطمینان از حسن انجام کار و در صورت نیاز کنترل صحت داده ها و سردبیر مجله با درخواست کتبی و تعهد جهت حفظ امانت داری (به منظور اطمینان از صحت داده ها) و در صورت لزوم استخراج یافته های موردنظر صرفا جهت مقاله ارسال شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهام نیکخواه بیدختی از طریق تماس با شماره 00989017638671
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس و درخواست کتبی حداکثر ظرف مدت 10 روز
سایر توضیحات