پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل سازگاری روی (Roy) بر ابعاد خستگی و پایبندی به درمان در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره بر اساس مدل سازگاری روی (Roy) بر خستگی و پایبندی به درمان در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروه های موازی، با حجم نمونه 50 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات مشاوره ای براساس نتایج ارزیابی براساس مدل روی در کلینیک قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه سابقه ابتلا به سکته قلبی حداقل به مدت سه ماه میزان خستگی و پایبندی به درمان نامناسب ابتلا به وضعیت حاد سکته قلبی بروز عوارض سکته قلبی نظیر نارسایی قلبی،ادم حاد ریه و ...

گروه‌های مداخله

ابتدا مشخصات دموگرافیک، میزان خستگی و پایبندی به درمان نمونه های هر دو گروه سنجیده و ارزیابی می شود.سپس برای نمونه ها در گروه مداخله بر اساس فرم سازگاری روی، رفتارهای ناسازگار و محرک های اصلی، زمینه ای و باقیمانده ی رفتارهای ناسازگار در هر یک از چهار بعد مشخص می شود. برنامه مراقبتی - مشاوره ای شامل 2-6 جلسه مداخله مستقیم و فردی به صورت متغیر با توجه به نیاز بیماران هربار به مدت 45-30 دقیقه اجرا می شود. پیگیری تلفنی به مدت دو ماه و سپس پس آزمون به عملمی آید. در گروه شاهد نیز جهت کنترل تاثیر حضور فرد حرفه ای ارائه کننده مراقبت به عنوان متغیر مداخله گر، ضمن برگزاری جلسات جهت تکمیل پرسشنامه ها، به سوالات عمومی نمونه های گروه شاهد که هیچ ارتباطی با مداخله اصلی در گروه آزمون نداشته، پاسخ داده می شود و سپس متغیرهای وابسته در هر دو گروه اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر خستگی; متغیر پایبندی به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130124012257N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۸ ,30-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۸ ,30-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۸ ,2019-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد رمضانی بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3527 9412

آدرس ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,2018-06-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۳۱ ,2019-05-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل سازگاری روی (Roy) بر ابعاد خستگی و پایبندی به درمان در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل سازگاری Roy بر خستگی و پایبندی به درمان در 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:
داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه و آگاهی نسبت به مکان و زمان امکان و توانایی برقراری ارتباط و تماس تلفنی در مدت پژوهش سابقه ابتلا به سکته قلبی حداقل به مدت سه ماه میزان خستگی متوسط و شدید و هم چنین میزان پایبندی به درمان خوب به پایین بر اساس پرسشنامه های مورد استفاده پزشک معالج آنها مشابه و شامل یک نفر متخصص قلب مشخص باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات شناخته شده روانشناختی ابتلا به وضعیت حاد سکته قلبی داشتن مشکل در برقراری ارتباط مانند نابینایی، ناشنوایی و هرگونه اختلال شناختی بروز عوارض سکته قلبی نظیر نارسایی قلبی، پارگی میوکارد، ادم حاد ریه، پریکاردیت، شوک کاردیوژنیک وجود هر بیماری زمینه ای که بر متغیرهای وابسته تاثیرگذار باشند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش بلوک بندی استفاده شده است.در روش بلوک بندی، بلوک هایی با اندازه زوج (معمولا چهار تایی یا شش تایی) ایجاد می شود و در آن، به طور تصادفی نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی دیگر در گروه دیگر قرار داده می شود. سپس آن قدر بلوک انتخاب می شود تا به اندازه نمونه لازم برسیم. در این مطالعه برای قرار دادن 50 نفر در دو گروه 25 تایی، ابتدا کلیه حالت های چهار تایی که در آن نیمی از افراد به گروه الف و نیم دیگر به گروه ب تخصیص داده می شوند، مشخص می کنیم. این حالت ها در زیر نوشته شده اند: 1 -ب ب الف الف 2- ب الف ب الف 3- الف ب ب الف 4-الف الف ب ب 5-الف ب الف ب 6-ب الف الف ب سپس به هر یک از این ترکیب های چهار تایی یکی از رقم های 1 تا 6 را نسبت می دهیم. در مرحله بعد باید 13بلوک چهار تایی را به طور تصادفی ساده انتخاب کرده و ترکیب های آنها را پشت سر هم بنویسیم . برای این کار باید 13 بار از این جامعه 6 عضوی نمونه گیری با جایگذاری انجام دهیم. به این ترتیب دو گروه خواهیم داشت که 25 نفر در گروه کنترل و 25 نفر در گروه آزمون قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه در گروه شاهد نیز جهت کنترل تاثیر حضور فرد حرفه ای علوم پزشکی به عنوان متغیر مداخله گر، جلساتی با حضور آنها برگزار شد و به برخی سوالات عمومی این نمونه ها که البته متفاوت با مداخله اصلی بوده، پاسخ داده شد؛ شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعی در خصوص تعلق داشتن در گروه مداخله و نداشتند.

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 زنجان

آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تاریخ تایید
2018-05-25, ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1397.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
پایبندی به درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی و ابعاد آن در بیماران مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار دیگر دو ماه بعد از اتمام مداخله اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی چند بعدی

2

شرح متغیر پیامد
پایبندی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار دیگر دو ماه بعد از اتمام مداخله اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس عمومی پایبندی به درمان پیامد مطالعه پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای نمونه ها در گروه مداخله بر اساس فرم بررسی و شناخت الگوی سازگاری روی، رفتارهای ناسازگار و محرک های اصلی، زمینه ای و باقیمانده ی رفتارهای ناسازگار در هر یک از چهار بعد فیزیولوژیک، درک از خود، ایفای نقش، استقلال و وابستگی مشخص شد. برنامه مراقبتی تحت عنوان جلسات مشاوره ای شامل 6-2 جلسه مداخله مستقیم و فردی به صورت متغیر با توجه به نیاز بیماران هربار به مدت 45-30 دقیقه توسط محقق و سایر اعضا تیم تحقیق در کلینیک قلب وابسته به بیمارستان آموزشی-درمانی آیت ا... موسوی برنامه ریزی و اجرا شد. پیگیری تلفنی به مدت دو ماه و سپس پس آزمون به عمل آمد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد نیز جهت کنترل تاثیر حضور فرد حرفه ای علوم پزشکی به عنوان متغیر مداخله گر، ضمن برگزاری جلسات جهت تکمیل پرسشنامه ها، به سوالات عمومی نمونه ها که البته هیچ ارتباطی با مداخله اصلی پژوهشگر نداشته، پاسخ داده شد پیگیری تلفنی به مدت دو ماه و سپس پس آزمون به عمل آمد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب وابسته به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان آیت ا... موسوی

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم حسینی نژاد

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4187697461

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

+98 24 3342 0677

فکس

+98 24 3342 4770

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم حسینی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، کوچه بهروز شریفیان پلاک 57

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی
4187697461
تلفن
+98 13 3382 2166
ایمیل
seyedehmaryam.hsn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد رمضانی بدر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3377 2513
فکس
ایمیل
ramazanibadr@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم حسینی نژاد
موقعیت شغلی
Master of Medical- Surgical Nursing srudent
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار حاج مهدوی- شهرک کارمندان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 4433 1004
ایمیل
Seyedehmaryam.hsn@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها و گزارش روش بررسی و نتایج این مطالعه در قالب مقاله در یک ژورنال معتبر منتشر خواهد شد. فایل داده ها در نرم افزار SPSS قابل ارائه در صورت درخواست ژورنال مربوطه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398-1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مسئولین، مدیران و ناظرین مرتبط با این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی زنجان اجازه دسترسی به داده ها و مستندات این پژوهش با حفظ محرمیت مشارکت کنندگان و رعایت نکات اخلاقی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر جهت تصمیم گیری مدیران ارشد دانشگاه علوم پزشکی زنجان و با حفظ محرمیت مشارکت کنندگان و رعایت نکات اخلاقی قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرهاد رمضانی بدر- دانشگاه علوم پزشکی زنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با نویسنده مسئول این مطالعه- دکتر فرهاد رمضانی بدر
سایر توضیحات