

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره بر اساس مدل سازگاری روی (Roy) بر خستگی و پایداری 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 سکت قلبی حداقل به مدت سه ماه میزان خستگی و پایداری به درمان نامناسب ابتلا به وضعیت حاد سکت قلبی بروز عوارض سکت قلبی نظیر نارسایی قلبی، ادم حاد ریه و ...

#### گروه های مداخله

ابتدا مشخصات دموگرافیک، میزان خستگی و پایداری 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 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 هر بار به مدت 30-45 دقیقه اجرا می شود. پیگیری تلفنی به مدت دو ماه و سپس پس آزمون به عملی 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 پایداری 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۸, 2019-08-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرهاد رضانی بدر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9412 3527 24 98+

##### آدرس ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل سازگاری Roy بر خستگی و پایداری به درمان در بیماران سکت قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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, 1397/03/04

#### 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عمومی پایبندی به درمان پیامد مطالعه پزشکی

## 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 پرسشنامه‌های 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 زمینه‌ای که بر متغیرهای وابسته تاثیرگذار باشند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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، بلوک‌هایی با اندازه زوج (معمولاً چهار تایی یا شش تایی) ایجاد می‌شود و در آن، به طور تصادفی نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی دیگر در گروه دیگر قرار داده می‌شود. سپس آن قدر بلوک انتخاب می‌شود تا به اندازه نمونه لازم برسیم. در این مطالعه برای قرار دادن 50 نفر در دو گروه 25 تایی، ابتدا کلیه حالت‌های چهار تایی که در آن نیمی از افراد به گروه الف و نیم دیگر به گروه ب تخصیص داده می‌شوند، مشخص می‌کنیم. این حالت‌ها 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 ترکیب‌های چهار تایی یکی از رقم‌های 1 تا 6 را نسبت می‌دهیم. در مرحله بعد باید 13 بلوک چهار تایی را به طور تصادفی ساده انتخاب کرده و ترکیب‌های آنها را پشت سر هم بنویسیم. برای این کار باید 13 بار از این جامعه 6 عضوی نمونه‌گیری 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در گروه شاهد نیز جهت کنترل تاثیر حضور فرد حرفه‌ای علوم پزشکی به عنوان متغیر مداخله‌گر، جلساتی با حضور آنها برگزار شد و به برخی سوالات عمومی این نمونه‌ها که البته متفاوت با مداخله اصلی بوده، پاسخ داده شد؛ شرکت‌کنندگان در مطالعه اطلاعی در خصوص تعلق داشتن در گروه مداخله و نداشتند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای نمونه‌ها در گروه مداخله بر اساس فرم بررسی و شناخت الگوی سازگاری روی، رفتارهای ناسازگار و محرک‌های اصلی، زمینه‌ای و باقیمانده‌ی رفتارهای ناسازگار در هر یک از چهار بعد فیزیولوژیک، درک از خود، ایفای نقش، استقلال و وابستگی مشخص شد. برنامه مراقبتی تحت عنوان جلسات مشاوره‌ای شامل 2-6 جلسه مداخله مستقیم و فردی به صورت متغیر با توجه به نیاز بیماران هر بار به مدت 30-45 دقیقه توسط محقق و سایر اعضا تیم تحقیق در کلینیک قلب وابسته به بیمارستان آموزشی-درمانی آیت‌الله موسوی برنامه ریزی و اجرا شد. پیگیری تلفنی به مدت دو ماه و سپس پس‌آزمون به عمل آمد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد نیز جهت کنترل تاثیر حضور فرد حرفه‌ای علوم پزشکی به عنوان متغیر مداخله‌گر، ضمن برگزاری جلسات جهت تکمیل پرسشنامه‌ها، به سوالات عمومی نمونه‌ها که البته هیچ ارتباطی با مداخله اصلی پژوهشگر نداشته، پاسخ داده شد پیگیری تلفنی به مدت دو ماه و سپس پس‌آزمون 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 آیت‌الله...

موسوی

#### نام کامل فرد مسوول

سیده مریم حسینی نژاد

#### آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت‌الله موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4187697461

#### تلفن

0000 3313 24 98+

#### فکس

1203 3313 24 98+

#### 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

0677 3342 24 98+

#### فکس

4770 3342 24 98+

#### 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

**آدرس خیابان**  
بلوار حاج مهدوی- شهرک کارمندان- پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی- دانشکده پرستاری - مامایی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4515613113  
**تلفن**  
1004 4433 24 98+  
**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 جزئیات 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 محرمت 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 محرمت مشارکت کنندگان و رعایت  
نکات اخلاقی قابل استفاده خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
فرهاد رضانی بدر- دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تماس با نویسنده مسئول این مطالعه- دکتر فرهاد رضانی بدر  
**سایر توضیحات**

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرهاد رضانی 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**  
2513 3377 24 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ramazanibadr@zums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز 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 student  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری