پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی برنامه ترک سیگار تلفنی و برنامه ترک سیگار بیمارستانی در ترک سیگار در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی روش ترک سیگار تلفنی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

طراحی

این مطالعه به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی اجرا خواهد شد. دویست نفر از افراد سیگاری مبتلا به بیماری عروق کرونر که در بیمارستان مرکز قلب تهران بستری شده اند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده اجرا خواهد شد. ۲۰۰ نفر از افراد سیگاری مبتلا به بیماری عروق کرونر در بیمارستان مرکز قلب تهران وارد مطالعه خواهند شد. اطلاعات مربوط به متغیر های دموگرافیک و متغیرهای مرتبط با ترک سیگار توسط پرسشنامه جمع آوری خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله یک جلسه آموزش ترک سیگار به همراه مشاوره ها ی تلفنی ترگ سیگار خواهند داشت. بیماران 5 مشاوره تلفنی 10 دقیقه ای با فواصل مشخص جهت کمک به ادامه ترک سیگار خواهند داشت. پس از 6 ماه از ترخیص میزان ترک سیگار در دو گروه بر اساس اظهار شخصی بیمار و تایید خانواده ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سیگاری مبتلا به بیماری عروق کرونر که در بیمارستان مرکز قلب تهران بستری می شوند

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل روش ترک سیگار کوتاه مدت بیمارستانی شامل یک جلسه یک ساعته آموزش پیشگیری از عوامل خطر بیماری های قلبی که به صورت گروهی و توسط یک پرستار برگزار می شود به همراه توصیه به استفاده از درمان جایگزینی نیکوتین اجرا خواهد شد. درگروه مداخله علاوه بر موارد انجام شده در گروه کنترل، برنامه طولانی مدت ترک سیگار به روش مشاوره تلفنی که شامل بخشهای زیر است، اجرا خواهد شد: پس از ترخیص بیماران پنج مشاوره تلفنی 10 دقیقه ای (2روز، 1 هفته، 3 هفته، 3 ماه و 5 ماه پس از ترخیص) خواهند داشت که این مشاوره ها توسط یک پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سیگار مصرفی در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190119042417N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شمسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1357

آدرس ایمیل

ar.shamsi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه ترک سیگار تلفنی و برنامه ترک سیگار بیمارستانی در ترک سیگار در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه ترک سیگار تلفنی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف حداقل پنج سیگار در روز حداقل به مدت یک ماه قبل از بستری ابتلا به بیماری عروق کرونر قصد مراجعه کننده برای ترک سیگار به دنبال ابتلا به بیماری عروق کرونر رضایت مراجعه کننده برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشکال زبانی که بیمار امکان پر کردن پرسشنامه را نداشته باشد وضعیت ناپایدار بالینی بیماران مبتلا به دمانس(طبق شرح حال گرفته شده) بیمارانی که در حالت دلریوس قرار دارند(عدم آگاهی به زمان، مکان یا شخص در هنگام مصاحبه) بیماری که امکان تماس تلفنی جهت پیگیری پس از درمان را نداشته باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد دارای شرایط ورود به مطالعه بعد از اخذ رضایتنامه آگاهانه به صورت کاملا تصادفی به یکی از دو گروه مورد مطالعه اختصاص می یابند. برای تولید لیست تصادفی از روش Permuted Block Stratified Randomization با بلوکهای تصادفی 2، 4، 6، و 8 تایی و با نرم افزاری به همین نام (Block Stratified Randomization) استفاده می شود. برای جلوگیری از وقوع Selection bias، و به منظوررعایت Allocation Concealment لیست تصادفی در اختیار فردی خارج فرایند نمونه گیری قرار خواهد 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398. 673

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترک سیگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت کلاس آموزشی کنترل عوامل خطر بیماریهای قلبی و برنامه آموزشی طولانی مدت ترک سیگار به روش مشاوره تلفنی (telephone counselling) که شامل بخش های زیر است، اجرا خواهد شد: یک جلسه مصاحبه شامل مصاحبه تشخیصی و مصاحبه انگیزشی توسط دستیار روانپزشکی انجام خواهد شد. در این مصاحبه ابتدا نگرش بیمار در مورد مصرف سیگار، عوارض مربوط به مصرف سیگار در بیماران قلبی و منافع ناشی از ترک مصرف سیگار ارزیابی خواهد شد سپس انگیزه بیمار برای ترک سیگار سنجیده خواهد شد. فواید ناشی از ترک سیگار (به خصوص:کاهش میزان مرگ و میر 5 ساله به نصف، کاهش مدت زمان ترمیم محل زخم عمل جراحی و کاهش میزان عوارض ریوی) و خطرات ادامه مصرف سیگار (به خصوص: افزایش امکان نیاز به عمل مجدد به علت گرفتگی عروق، افزایش مدت بستری در بیمارستان) به بیمار توضیح داده خواهد شد. پس از آن مراحل ترک سیگار به روش تلفنی و نحوه ارزیابی دوره ای بیمار برای او شرح داده خواهد شد. پس از ترخیص بیماران پنج مشاوره ی تلفنی 10 دقیقه ای (2روز، 1 هفته، 3هفته، 3 ماه و 5 ماه پس از ترخیص) خواهند داشت که این مشاوره ها توسط یک پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد. در این مشاوره ها ابتدا در مورد مصرف سیگار یا قطع مصرف آن از بیمار سوال خواهد شد. در صورت ادامه مصرف سیگار توسط بیمار هشدار در مورد امکان وقوع مجدد بیماری قلبی و خطرات ناشی از ادامه مصرف سیگار به وی یادآوری خواهد شد. در صورت قطع مصرف سیگار پیامد های مثبت ترک سیگار به

بیمار یاد آوری خواهد شد همچنین نکات آموزشی در جهت پیشگیری از عود مصرف سیگار به بیمار گفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک ساعت کلاس آموزشی کنترل عوامل خطر بیماری های قلبی که به صورت معمول به تمام بیماران بستری آموزش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید صادقیان
آدرس خیابان
تهران،کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
sadeghian_5@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://thc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2387
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید صادقیان
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شیخ بهایی، کوچه کشفیان، پلاک 34
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 8803 8050
ایمیل
sadeghian_5@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 8803 8050

ایمیل

ar.shamsi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://isid.research.ac.ir/AliReza_Shamsi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید صادقیان

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شیخ بهایی، کوچه کشفیان، پلاک 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 8803 8050

ایمیل

sadeghian_5@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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، فرم رضایت آگاهانه، فایل داده های شرکت کنندگان و گزارش مطالعه به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی 12 تا 24 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیزها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجید صادقیان تلفن:+989126008662

ایمیل:Sadeghian_5@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد مسئول پاسخگویی عمومی پس از دریافت ایمیل درخواست و بررسی آن ظرف حداکثر یک ماه به آن پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات