پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

"بررسی تأثیر بازتوانی قلب از طریق آموزش چند رسانه ای بر خودکارآمدی و درک از بیماری و بیومارکرهای قلبی در بیماران تحت مداخلات کرونري از راه پوست مراجعه کننده به به بخش باز توانی قلب بیمارستان قلب الزهرا شیراز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر بازتوانی قلب از طریق مولتی‌مدیا بر خودکارآمدی، درک از بیماری و بیومارکرهای قلبی در بیماران تحت عمل مداخلات کرونري از راه پوست مراجعه‌کننده به مرکز بازتوانی قلب الزهراشیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح وکسب مجوز کمیته اخلاق و کسب اجازه از مسولین ذیربط، به بیمارستان قلب الزهرا وابسطه به علوم پزشکی شیراز مراجعه و با هماهنگی با بخش بازتوانی، بیماران دارای معیار های ورود به مطالعه انتخاب می شوند. پس از توضیح روش کار، تکمیل پرسشنامه و گرفتن نمونه خون از هر دو گروه، سی دی محتوای آموزشی به بیماران گروه مداخله داده شده، فالواپ تلفنی انجام می شود. بیماران، آنالیز کننده آمار ومحقق اصلی از گروه مداخله یا کنترل اطلاعی ندارند و پرسشنامه بدون نام تکمیل می شود تا کورسازی محقق شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران با مداخلات عروق کرونر از طریق پوست؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ دسترسی به رایانه و مهارت استفاده از لوح فشرده بر روی رایانه؛ برخورداری از شنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی؛ دسترسی به تلفن. عدم ورود: تنگی واضح آئورت کمتر از 1سانتی متر؛ آریتمی کنترل نشده بطنی یا دهلیزی و بلوک درجه 3 بدون پیس میکر؛ نارسایی قلبی جبران نشده؛ مشکلات شدید ارتوپدی که مانع ازفعالیت می شود؛ بیماری روانی مزمن

گروه‌های مداخله

پس از گرفتن نمونه خون، به بیماران گروه مداخله، سی دی آموزش درک از بیماری ، خودکار آمدی،نحوه انجام فعالیتهای بازتوانی قلب داده می شود، فالوآپ تلفنی شده در صورت نیاز مشاوره داده می شود.در گروه کنترل فقط بازتوانی معمول انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بازتوانی قلبی توسط مولتی مدیا، درک از بیماری، خود کار آمدی و بیومارکرها در بیماران تحت مداخله عروق کرونری از طریق پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190405043164N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا فدايي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5444 2893

آدرس ایمیل

sarafadaei56@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تأثیر بازتوانی قلب از طریق آموزش چند رسانه ای بر خودکارآمدی و درک از بیماری و بیومارکرهای قلبی در بیماران تحت مداخلات کرونري از راه پوست مراجعه کننده به به بخش باز توانی قلب بیمارستان قلب الزهرا شیراز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر آموزش چند رسانه ای بازتوانی بر خودکارآمدی، درک از بیماری و بیومارکرهای قلبی در بیماران تحت مداخلات کرونري از راه پوست"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماراني که تحت مداخلات عروق کرونر از طریق پوست قرار گرفته‌اند تمایل داشتن جهت شرکت در پژوهش دسترسی به رایانه و داشتن مهارت استفاده از لوح فشرده بر روی رایانه برای استفاده از مولتی‌مدیا برخورداری از شنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی جهت برقراری ارتباط به تشخیص محقق یا اعلام بیمار عدم ابتلا به بیماری‌های روانی و اختلالات شناختی حاد به تشخیص پزشک امکان دسترسی به تلفن بعد از ترخیص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون کنترل نشده، سیستول زمان استراحت بزرگتر از 180میلی متر جیوه و یا دیاستول زمان استراحت بزرگتر از 110میلی متر جیوه تنگی واضح آئورت کوچکتر از 1سانتی متر که تشخیص داده شده باشد. آریتمی کنترل نشده بطنی یا دهلیزی و بلوک درجه 3 بدون پیس میکر که تشخیص داده شده باشد. نارسایی قلبی جبران نشده که تشخیص داده شده باشد. بیماری های متابولیک دیگر مانند تیروئیدیت حاد، هیپوکالمی، هیپرکالمی، دیابت کنترل نشده و تب یا بیماری سیستمیک حاد که تشخیص داده شده باشد. مشکلات شدید ارتوپدی و مشکلات اسکلتی عضلانی شدید که مانع فعالیت می شود. مبتلا به بیماری روانی مزمن یا اختلال شناختی تشخیص داده شده باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس تکنیک تخصیص سازی منظم به دو گروه 35 نفره تقسیم می شوند. ابتدا بصورت تصادفی سازی ساده، اولین بیمار مراجعه کننده از پاکت مهر و موم شده کلمه کنترل یا مداخله را برداشته در گروه مورد نظر قرار می گیرد و با این روش پنهان سازی برای بیمار انجام می شود. بیمار در هر گروهی که قرار گرفت مراجعه بعدی در گروه مقابل قرار می گیرد. سایر مراجعه کنندگان بعدی نیز به صورت یک در میان در گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند. واحد تصادفی سازی فرد بیمار است ونحوه ساخت بصورت توالی تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بیماران با روش های زیر انجام شده است: بیماران مراجعه کننده بر اساس تکنیک تخصیص سازی منظم بصورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند و به این روش کور سازی بیمار انجام می شود؛ پرسنل بهداشتی درمانی از بیماران قرار گرفته در گروه کنترل و یا مداخله اطلاع ندارند و امکان تاثیر گذاری بر بیماران را ندارند. کورسازی ارزیاب مطالعه به صورت زیر انجام شده است: محقق اصلی؛ مسئولین جمع آوری داده ها و افرادی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند از بیماران قرار گرفته در گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارند. اطلاعات مطالعه و فالو آپ تلفنی فقط در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد. مشاوره بر اساس نیاز جهت بیماران گروه مداخله انجام می شود و گروه کنترل اطلاعی از محتوای مطالعه و فالو آپ تلفنی و مشاوره ندارند. بدیهی است پس از اتمام یک ماه و ارزیابی بیماران گروه کنترل، آموزش بر حسب نیاز و اطلاعات مطالعه در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.685

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازتوانی در بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور های التهابی با چک میران نوتروفیل، ائوزینوفیل وپلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری مقادیر CBC

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکار آمدی در پرسشنامه سالیوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سالیوان

3

شرح متغیر پیامد
نمره درک از بیماری در پرسشنامه B-IPQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهB-IPQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در طی 10 جلسه 20 دقیقه ای علاوه بر آموزش های معمول آموزش بازتوانی، حاوی درک از بیماری و خودکارآمدی از طریق مولتی مدیا دریافت کرده پس از یک ماه بوسیله نمونه خون، تعییر در میزان فاکتورهای التهابی و بوسیله پرسشنامه (B-IPQ) و پرسشنامه خودکارآمدی سالیوان تغییر در میزان درک از بیماری و خود کارآمدی در آنان بررسی می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که تنها آموزش ها و اقدامات معمول بازتوانی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حجت الله روستا
آدرس خیابان
بلوار سیبویه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۵۴۹۳۷-۷۱۶۴۹
تلفن
+98 71 3739 8811
ایمیل
hfcmanager@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهناز رخشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
00987132305410-19
ایمیل
mzrakhshan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهناز رخشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
00987132305410-19
ایمیل
mzrakhshan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا فدايي
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
sarafadaei56@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
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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای تحقیقات علمی مشابه و با رعایت حقوق محققین اولیه قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک، یا وب سایت، و شماره های تلفن
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسیول از طریق ایمیلsarafadaei56@yahoo.com
سایر توضیحات