

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تأثیر آموزش رو در رو و استفاده از کتابچه بر معیارهای وضعیت سلامت قلب بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر آموزش رو در رو و استفاده از کتابچه بر معیارهای وضعیت سلامت قلب بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بیمارستان می باشد. معیارهای ورود و خروج از مطالعه به ترتیب شامل: 1- معیارهای ورود: زنان و مردان زیر 70 سال که اولین بار به انفارکتوس میوکارد مبتلا شده، دارای سواد خواندن و نوشتن باشند؛ مبتلا به بیماری های شناخته شده اضطرابی و سایکوزها نباشند. 2- معیارهای خروج: سن بالای 70 سال برای هر دو جنس زن و مرد، ابتلا به انفارکتوس میوکارد بیش از یک بار، عدم داشتن سواد خواندن و نوشتن. پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با گروه کنترل می باشد که در آن 120 بیمار انفارکتوس میوکارد زیر 70 سال به صورت مستمر و تصادفی انتخاب خواهد شد و تقسیم بندی افراد در 2 گروه آزمون و کنترل به صورت همسان سازی براساس سن و جنس انجام می گیرد و پژوهشگر ابتدا شاخص های رفتارهای سلامتی شامل استعمال سیگار، سطح کلسترول، میزان شاخص توده بدنی، میزان اضطراب، میزان فشار خون سیستول و دیاستول را در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد که اولین بار این تشخیص برایشان مطرح شده است تعیین خواهد نمود و در گروه آزمون آموزش خود را اجرا و سپس متغیرهای ذکر شده را 4 ماه بعد از آموزش مورد بررسی قرار خواهد داد و همچنین به مقایسه چگونگی این رفتارها بعد از آموزش در دو گروه آزمون و کنترل می پردازد. جهت جمع آوری اطلاعات از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای مورد مطالعه (شاخص توده بدنی، مصرف سیگار، میزان کلسترول و میزان فشارخون سیستولیک و دیاستولیک) و پرسشنامه اضطراب بک استفاده خواهد شد و همچنین جهت تجزیه و تحلیل اطلاعات نرم افزار SPSS نسخه 15 استفاده خواهد شد و با بکارگیری آزمون های آماری مناسب مقایسه بین دو گروه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302174438N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 04-04-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 2013-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفرعلی اسماعیلی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2490 2384 38 98+

آدرس ایمیل

s.esmaeili@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۱/۰۱, 2007-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱, 2010-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش رو در رو و استفاده از کتابچه بر معیارهای وضعیت سلامت قلب بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش رو در رو و استفاده از کتابچه بر معیارهای وضعیت سلامت قلب بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان و مردان زیر 70 سال که اولین بار به انفارکتوس میوکارد مبتلا شده، دارای سواد خواندن و نوشتن باشند؛ مبتلا به بیماری های شناخته شده اضطرابی و سایکوزها نباشند. معیارهای خروج: سن بالای 70 سال برای هر دو جنس زن و مرد، ابتلا به انفارکتوس میوکارد بیش از یک بار، عدم داشتن سواد خواندن و نوشتن.

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1386/11/20, 2008-02-09

کد کمیته اخلاق

P/ 438

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع آموزش و 4 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع آموزش و 4 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

میزان شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع آموزش و 4 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه- فرمول

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع آموزش و 4 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون (سیستول، دیاستول)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع آموزش و 4 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد

سیگار کشیدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع آموزش و 4 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه، قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه، قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
میزان شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه، قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول شاخص توده بدنی

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه، قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون (سیستول، دیاستول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه، قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد
سیگار کشیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه، قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزشهایی در ارتباط با علائم، نشانه‌ها، علل و عوارض بیماری انفارکتوس میوکارد و تغییر سبک زندگی از قبیل ترک سیگار، افزایش سطح فعالیت، رعایت رژیم غذایی و دارویی و کنترل فشار خون، وزن و مدیریت اضطراب دریافت خواهند کرد. نحوه آموزش بدین شکل است که: اطلاعات به صورت آموزش فردی توسط پژوهشگر در اطاق بیمار و بمدت 20 دقیقه و آموزش گروهی 5-2 نفره در درمانگاه بیمارستان به مدت 20 دقیقه با استفاده از آموزش چهره به چهره و وسایل کمک آموزشی همچون کتابچه آموزشی به بیمار داده خواهد شد، البته یک شماره تلفن ثابت و یک شماره تلفن همراه در اختیار آنان قرار

داده می شود تا در صورت نیاز به سوالات آنان پاسخ داده شود، پیگیری تلفنی به صورت مداوم برای دوره چهار ماهه از شروع مطالعه انجام خواهد شد. گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران و علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
5389 282 913 98+
فکس
ایمیل
fgh_dehkordi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فانی دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری، عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

5389 282 913 98+

فکس

ایمیل

fgh_dehkordi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فانی دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری، عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر