

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی فاز یک بر درک از بیماری و اضطراب و افسردگی بیمارستانی، بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

اضطراب و افسردگی پس از حمله قلبی با مرگ و میر بالایی همراه می باشد و به نظر می رسد ادراک بیماری عامل مهم روانی در بهبود حاد از حمله قلبی باشد، اما در مورد این که آیا از طریق درمان هایی مانند بازتوانی قلبی می توان اضطراب و افسردگی را کاهش داد، مطالعات کمی انجام شده است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر بازتوانی قلبی فاز 1 بر درک از بیماری و اضطراب و افسردگی بیمارستانی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری است. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی و دو گروهی می باشد، که بر روی 90 بیمار مبتلا به سندرم حاد کرونری بستری در بخش های سی سی یو و پست سی سی یو انجام می گردد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تجربه (45 نفر) و کنترل (45 نفر) تقسیم شدند. گروه کنترل تنها مراقبت روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد، درحالی که گروه تجربه علاوه بر مراقبت روتین در برنامه بازتوانی قلبی فاز یک شرکت خواهند کرد. برنامه بازتوانی فاز یک شامل آموزش مراقبت از خود، توصیه ای تغذیه ای، روش های کاهش استرس و ورزش میباشد که توسط پژوهشگر در چهار جلسه آموزشی 20 دقیقه ای انجام خواهد شد. ابزار جمع آوری داده ها، پرسشنامه دموگرافیک و عوامل مربوط به بیماری، نسخه فارسی پرسشنامه درک از بیماری و اضطراب و افسردگی بیمارستانی می باشد. داده ها در روز اول و روز پنجم بستری به جمع آوری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112314443N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۲۳، 12-06-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۳، 2012-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 2286 21 98+

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/01، 2012-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01، 2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی فاز یک بر درک از بیماری و اضطراب و

افسردگی بیمارستانی، بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی بر درک از بیماری و اضطراب و افسردگی

بیمارستانی، بیماران سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری توسط پزشک صاحب نظر و نتایج تستهای تشخیصی تایید شده باشد؛ بیماری روحی- روانی شناخته شده نداشته باشند؛ داروی مؤثر بر روان مصرف نکنند؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی داشته باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ برای اولین بار بستری شده باشند؛ معیارهای خروج از مطالعه: در طول مطالعه بیماری پیشرفت کند یا بیمار فوت کند؛ بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود؛ عدم همکاری بیمار در جمع آوری

اطلاعات؛

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/11/01, 2012-01-21

کد کمیته اخلاق

15169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک از بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت معمول مطابق با روتین بخش شامل اطلاعات

مختصری در مورد بیماری و برنامه درمانی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه تجربه علاوه بر دریافت مراقبت معمول در روز بعد از بستری، در

برنامه بازتوانی قلبی فاز یک شرکت می‌کنند. برنامه بازتوانی فاز یک

شامل آموزش مراقبت از خود، توصیه ای تغذیه ای، روش های کاهش

استرس و ورزش می باشد که توسط پژوهشگر در چهار جلسه

آموزشی 20 دقیقه ای انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (بخش مراقبت ویژه قلبی)

نام کامل فرد مسؤول

صدیقه عارفی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامائی میدان توحید

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی (بخش مراقبت ویژه قلبی)

نام کامل فرد مسؤول

صدیقه عارفی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامائی میدان توحید

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه - آقای دکتر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان قدس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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