

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی بیماران سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تاثیر اجرای مداخله مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی در بیماران سندرم حاد کرونری مورد بررسی قرار خواهد گرفت. یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کار آزمایی بالینی با گروه کنترل می باشد. جامعه پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری بستری در بخش CCU و Post تشکیل می دهند. در این پژوهش 76 بیمار به روش نمونه گیری آسان در صورت داشتن معیارهای ورود: تأیید بیماری توسط پزشک و نتایج تستهای تشخیصی، قادر به صحبت کردن و درک زبان فارسی، درک منفی از بیماری، تحت مطالعه دیگری نباشد، نداشتن عوارض حاد سندرم کرونری، بیماری مزمن، نداشتن بیماری روانی، نداشتن بیماریهای شناختی مرتبط با کھولت سن. معیارهای خروج: در طول مطالعه وارد مرحله حاد و شدید شود، عدم تمایل به ادامه همکاری و قبل از تکمیل سه جلسه آموزش حضوری ترخیص شود. به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. که پس از کسب رضایت نامه کتبی و تکمیل پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی در بدو ورود به مطالعه، در گروه کنترل پرسشنامه درک از بیماری (IPQ) در روز دوم و چهارم بستری تکمیل خواهد شد و هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر صورت نخواهد گرفت و بیماران مراقبت روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله در روز دوم بستری ابتدا پرسشنامه درک از بیماری تکمیل خواهد شد. سپس مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک بیمار از بیماری توسط پژوهشگر در سه جلسه، در سه روز متوالی به مدت 30 دقیقه در شیفت صبح اجرا می گردد. در انتهای جلسه پایانی بار دیگر پرسشنامه درک از بیماری برای بیمار تکمیل خواهد شد. همچنین وضعیت بیمار از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد شد، این تماس تلفنی ابتدا در سه هفته اول پس از ترخیص و سپس هر دو هفته یکبار تا سه ماه، به مدت حداکثر 20 دقیقه بعد از ظهر با محتوای تشویق بیمار به اجرای برنامه توصیه شده و پاسخ به سوالات بیمار خواهد بود. پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی در هفته 3 و هفته 12 پس از کار آزمایی بالینی برای دو گروه تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203144443N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۸, 16-04-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

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

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بر تبعیت از رژیم

درمانی و کیفیت زندگی بیماران سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح درک از بیماری در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از رژیم درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته تبعیت از رژیم درمانی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی مک‌نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه هیچ مداخله‌ای توسط پژوهشگر صورت نخواهد گرفت و بیماران مراقبت معمول مطابق با روتین بخش (مراقبت‌های پرستاری روتین، در این نوع مراقبت بیمار در روز دوم یا سوم پس از بستری توضیحی بسیار مختصر در زمینه رژیم غذایی و مصرف داروها دریافت می‌نماید، سایر مراقبت‌های پرستاری انجام دستورات پزشک می‌باشد) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله، مداخله‌ای مبتنی بر اصلاح درک بیمار از بیماری توسط پژوهشگر براساس پاسخ‌های بیمار به پرسشنامه درک از بیماری به صورت اختصاصی برای هر بیمار در گروه مداخله اجرا خواهد شد. این مداخله در سه جلسه، در سه روز متوالی به مدت 30 دقیقه در شیفت صبح در محدوده ساعت 9-11، به صورت چهره به چهره طراحی می‌گردد. در جلسه اول مختصری در رابطه با پاتوفیزیولوژی بیماری و همچنین علائم رایج بیماری توضیح داده خواهد شد. سپس عوامل خطری که از دیدگاه بیمار منجر به ایجاد بیماری شده است، مورد تجزیه و تحلیل و بحث قرار می‌گیرد (استرس، رژیم غذایی نامناسب، سیگار، فعالیت بدنی کم و...) و براساس مواردی که بیمار درک نادرستی از آن دارد تمرکز خواهد شد. در جلسه دوم ابتدا مروری بر گفته‌های جلسه قبل انجام شده و سپس یک برنامه مراقبت فردی برای کاهش خطر بروز مجدد بیماری از طریق اصلاح عوامل خطر موجود در بیمار نوشته خواهد شد. همچنین جهت اصلاح دیدگاه‌های نادرست بیمار در رابطه با قابل کنترل بودن و نحوه کنترل عوامل خطر، بحث خواهد شد. در جلسه سوم برنامه مراقبتی نوشته شده در جلسه قبل با بیمار مرور شده و در رابطه با علائم نشان دهنده روند بهبودی و تفکیک آنها از

معیارهای ورود به مطالعه • تشخیص بیماری توسط پزشک و نتایج تست‌های تشخیصی تأیید شده باشد. • بیمار توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی را داشته باشد. • بیمار درک منفی از بیماری (نمره کمتر از 121) داشته باشد. • بیمار تحت مطالعه دیگری نباشد. • بیمار دچار عوارض حاد سندرم کرونری (نارسایی بطن چپ، شوک کاردیوژنیک، پارگی میوکارد) نباشد. • بیماری ناتوان کننده مزمن تأیید شده نداشته باشد. • بیماری روانی تشخیص داده شده نداشته باشد. • بیماری‌های شناختی مرتبط با کهولت سن مانند دمانس نداشته باشد. • معیارهای خروج از مطالعه : • در طول مطالعه بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود. • بیمار تمایلی به ادامه همکاری نداشته باشد. • قبل از تکمیل سه جلسه آموزش حضوری ترخیص شود.

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/12/20, 2012-03-10

کد کمیته اخلاق

90/s/130/2471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

علائمی که می‌توانند نشانگر عود مجدد بیماری باشد بحث خواهد شد. همچنین در این جلسه در رابطه با دغدغه‌های بیمار در رابطه با داروهای تجویز شده (نحوه مصرف، عوارض جانبی آنها) صحبت شده و یک بوکلت آموزشی به بیمار داده می‌شود، در انتهای جلسه پایانی بار دیگر پرسشنامه درک از بیماری برای بیمار تکمیل خواهد شد. همچنین وضعیت بیمار از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد شد، این تماس تلفنی هر هفته در سه هفته اول پس از کارآزمایی بالینی و سپس هر دو هفته یکبار تا سه ماه بعد از انجام مداخله، به مدت حداکثر 20 دقیقه در بین ساعات 6-8 بعد از ظهر با محتوای تشویق بیمار به اجرای برنامه توصیه شده و پاسخ به سوالات بیمار خواهد بود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای امام خمینی(ره) (بخشهای CCU, Post CCU)

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی (بخشهای CCU, Post CCU)

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

خیابان گارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216692771 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

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216692771 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار