

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر برنامه ی خودتدبیری بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف، هدف از این پژوهش تاثیر برنامه خودتدبیری بر میزان تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی مبتلایان به بیماری ایسکمیک قلبی می باشد. طراحی، مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و دو گروهی در بخش های ویژه بیمارستان قلب شهید رجایی تهران خواهد بود. جامعه پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی که توسط پزشک تشخیص داده شده اند تشکیل خواهند داد. تعداد 60 بیمار دارای شرایط ورود به پژوهش در دو گروه کنترل و آزمون قرار می گیرند. نحوه انجام. در این پژوهش بیماران به روش نمونه گیری آسان (در دسترس) انتخاب و بطور تصادفی (قرعه کشی) در دو گروه آزمون و کنترل وارد خواهند شد. معیارهای ورود: تائید بیماری ایسکمیک قلبی توسط پزشک، عدم شرکت قبلی در دوره آموزشی خود تدبیری. معیارهای خروج: در طول مطالعه وارد مرحله حاد و شدید شود. مداخلات، پس از کسب رضایت نامه کتبی، هر دو گروه به پرسشنامه های تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی پاسخ خواهند داد. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد و گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبت معمول، در هفته اول بعد از ترخیص در برنامه خودتدبیری شرکت خواهد نمود. این برنامه شامل یک کارگاه و سپس یک پیگیری تلفنی 8 هفته ای خواهد بود. پس از مداخله هشت هفته ای به مدت چهار هفته مداخله تعریف شده ای برای بیماران صورت نگرفته و در نهایت دوازده هفته پس از شروع مداخله پرسشنامه ها مجدداً توسط هر دو گروه کنترل و آزمون تکمیل و ارزیابی می گردد.

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه ی خودتدبیری بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه خودتدبیری بر بیماری ایسکمیک قلب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: (دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ محدوده سنی بین 30 تا 65 سال؛ تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی توسط پزشک؛ گذشتن حداقل یکسال از تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی؛ عدم وجود بیماری زمینه ای مزمن غیرقلبی که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد؛ عدم شرکت قبلی در دوره آموزشی خود تدبیری معیارهای خروج: در طول مطالعه بیمار فوت کند؛ بیمار وارد مرحله حاد بیماری شود؛ در صورتی که بیمار در مداخله تلفنی شرکت نکند)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504304443N19
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

در این پژوهش بیماران به روش نمونه‌گیری آسان (در دسترس) انتخاب و بطور تصادفی (قرعه کشی) در دو گروه آزمون و کنترل وارد خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ کشاورز، قدس، ساختمان اداری تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

250577/s/94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

151.6

توصیف کد ICD-10

125.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در هنگام ترخیص صرفاً مراقبت معمول شامل توصیه به درمان‌های دارویی و مصرف غذای کم نمک و کم چربی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبت معمول، در هفته اول بعد از ترخیص در برنامه خودتدبیری شرکت خواهند نمود. این برنامه به صورت کارگاه با شرکت 15 بیمار در هر دوره انجام خواهد شد. کارگاه به مدت دو روز متوالی و هر روز به مدت 4 ساعت برگزار می‌گردد. روش اداره کارگاه بصورت سخنرانی آموزشی توسط پژوهشگر، بحث و گفتگو بین بیماران و پژوهشگر، تبادل تجربیات بین بیماران در کارگاه، اصلاح آموزش‌های نادرست قبلی و نهایتاً پاسخ به سوالات مددجویان توسط پژوهشگر خواهد بود و محتوای این جلسات آموزش ماهیت بیماری، عوارض آن، عوامل خطر، روش‌های کنترل، اصول دارو درمانی و روش فایده آمدم بر مشکلات بیماری می باشد که با ارائه سناریو بروز مشکل و اظهار نظر و تبادل اطلاعات و تجربیات بین بیماران و با هدایت پژوهشگر روش حل مشکل تمرین می گردد. تاکید مداخله بر افزایش پذیرش رژیم دارویی، الگوی تغذیه، کاهش وزن در صورت نیاز، کاهش سدیم دریافتی، فعالیت فیزیکی منظم در حد متوسط (پیاده روی) و ترک سیگار می باشد. سپس کتابچه آموزشی در زمینه مسائل مورد بحث و نحوه خودتدبیری می باشد در اختیار بیماران قرار داده می شود. پس از آن پیگیری تلفنی به مدت 8 هفته با محتوای تشویق کلامی، پرسش و پاسخ و تقویت آموزه های قبلی به صورت هفته ای يك بار به مدت حدوداً 10 دقیقه براساس نیاز بیمار توسط محقق انجام می گیرد. تماسهای تلفنی بین ساعت 8 صبح تا 8 شب در تاریخ و ساعت معین طبق توافق پژوهشگر و واحد های مورد پژوهش صورت خواهد گرفت. پس از مداخله هشت هفته ای به مدت چهار هفته مداخله تعریف شده ای برای بیماران صورت نگرفته و فقط در صورت نیاز و تماس تلفنی راهنمایی های لازم ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

تهران، خیابان لیعصر، خیابان نیایش، بیمارستان قلب رجایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 شرقی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64359 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

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64359 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64359 21 98+

فکس

ایمیل

mzakerimo@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی