

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی برنامه توانمندسازی بر درک از خطر و ابعاد سلامت در دو گروه از بیماران عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی بر درک از خطر و ابعاد سلامت در بیماران دارای بیماری عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی، روش نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در بخش های Post CCU مرکز قلب تهران انجام می شود. تخصیص بیماران در دو گروه آزمون و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود. با اخذ رضایت کتبی برای شرکت داوطلبانه و قبل از شروع مداخله، پرسشنامه دموگرافیک و بیماری و پرسشنامه درک از خطر و ابعاد سلامت توسط دو گروه تکمیل می شود. مداخله شامل 3 جلسه کارگاه مبتنی بر برنامه توانمندسازی 5 مرحله ای مژیک صورت می گیرد، سپس هشت تماس تلفنی هفتگی به مدت 8 هفته برای پیگیری بعد از ترخیص بیماران بیمارستان انجام می شود. گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت می نماید. سپس، در پایان مداخله، پرسشنامه درک از خطر و ابعاد سلامت توسط بیمار در دو گروه تکمیل می شود. برنامه توانمندسازی مژیک شامل پنج مرحله: تحریک خودآگاهی بیمار، بررسی علل مشکلات، تنظیم هدف، توسعه طرح خودمراقبتی فردی و ارزشیابی دستیابی به هدف است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 18 تا 65 سال و سواد خواندن و نوشتن می توانند در مطالعه شرکت و با بروز فاز حاد بیماری و فوت بیمار از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

بیماران دارای بیماری عروق کرونر قلب

متغیرهای پیامد اصلی

برنامه توانمندسازی

آخرین بروز رسانی: 01-01-2018, 1396/10/11
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ نایب ثبت در مرکز
2017-06-30, 1396/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 2160

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی برنامه توانمندسازی بر درک از خطر و ابعاد سلامت در دو گروه از بیماران عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی بر درک از خطر و ابعاد سلامت در بیماران

عروق کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607254443N22

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 2017-06-30, 1396/04/09

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان بین 18-65 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی از طریق تست های تشخیصی و تایید پزشک؛ توانایی برقراری ارتباط؛ قرار داشتن در وضعیت پایدار بیماری. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** وجود مشکلات روانشناختی تشخیص داده شده؛ شرکت در برنامه ی توانمندسازی مشابه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

19-06-2017, 1396/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2691

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک از خطر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درک از خطر بیماری قلبی (PRHDS)

2

شرح متغیر پیامد

سلامت جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آنژین سیاتل (SAQ)

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زندگی (LET)

4

شرح متغیر پیامد

آگاهی از زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی از زندگی (LOT-R)

5

شرح متغیر پیامد

خوش بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خوش بینی (LOT-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود و بیماران مراقبت روتین بخش را دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرح مداخله

در گروه آزمون، مداخله شامل 3 جلسه کارگاه مبتنی بر برنامه توانمندسازی 5 مرحله ای مزیک صورت می گیرد، سپس هشت تماس تلفنی هفتگی به مدت 8 هفته برای پیگیری بعد از ترخیص بیماران بیمارستان انجام می شود برنامه توانمندسازی مزیک شامل پنج مرحله: تحریک خودآگاهی بیمار، بررسی علل مشکلات، تنظیم هدف، توسعه طرح خودمراقبتی فردی و ارزشیابی دستیابی به هدف است.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، استان تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

mzakerimo@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری؛ عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری؛ عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران