

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر تبعیت از رژیم درمانی بعد از انفارکتوس میوکارد بیماران بستری در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر تبعیت از رژیم درمانی بعد از انفارکتوس میوکارد بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان شهر همدان در سال 1399 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی سه گروهی با شرکت 150 بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد در شهر همدان در سال 1399 انجام خواهد شد. بیماران به روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله A، آموزشهای لازم با استفاده از کتابچه آموزشی و آموزش چهره به چهره انجام خواهد شد. در گروه مداخله B، علاوه بر موارد ذکر شده بیماران به مدت 3 ماه تحت پیگیری تلفنی و آموزش مجازی قرار خواهند گرفت. تماسهای تلفنی با بیماران در ارتباط با پیگیری تبعیت از رژیم درمانی هفته ای دو مرتبه در شش هفته اول و سپس هفته ای یک بار در شش هفته دوم برقرار خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و بیماران فقط مراقبت های معمول مطابق با روتین بخش را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، دسترسی به تلفن ثابت یا همراه و توانایی استفاده از آن، سن 35 تا 70 سال معیار خروج: عدم پاسخدهی به تلفن (3 مرتبه)، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

در گروه مداخله A، آموزشهای لازم با استفاده از کتابچه آموزشی جهت اهمیت تبعیت از رژیم های درمانی بصورت آموزش چهره به چهره برای تک تک بیماران و همچنین ارائه کتابچه آموزشی به آنان انجام خواهد شد. در گروه مداخله B، علاوه بر موارد ذکر شده بیماران به مدت 3 ماه تحت پیگیری تلفنی و آموزش مجازی قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل (C) هیچ مداخله ای انجام نمی شود و بیماران فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم درمانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N31
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر تبعیت از رژیم درمانی بعد از انفارکتوس میوکارد بیماران بستری در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر مداخله آموزشی بر تبعیت از رژیم درمانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35 تا 70 سال دسترسی به تلفن ثابت یا همراه و توانایی استفاده از آن داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش عدم پاسخدهی به تلفن(3 مرتبه)

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در سه گروه مداخله (A و B) و گروه کنترل (C) قرار خواهند گرفت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1399/02/20, 2020-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21.01

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction involving left main coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در گروه مداخله 1، آموزشهای لازم با استفاده از کتابچه آموزشی جهت اهمیت تبعیت از رژیم های درمانی بصورت آموزش چهره به چهره برای تک تک بیماران و همچنین ارائه کتابچه آموزشی به آنان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: بیماران به مدت 3 ماه تحت پیگیری تلفنی قرار خواهند گرفت. تماسهای تلفنی با بیماران در ارتباط با پیگیری تبعیت از رژیم درمانی هفته ای دو مرتبه در شش هفته اول و سپس هفته ای یک بار در شش هفته دوم برقرار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: هیچ مداخله ای انجام نمی شود و بیماران فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی وردنجانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی وردنجانی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

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