پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر 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 ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر 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 70سال معیار خروج: عدم پاسخدهی به تلفن(3 مرتبه)، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش

گروه‌های 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 اموزش 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N31**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 5056

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

تاثیر 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

تاثیر 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 70سال 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

مصداق 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(Aو 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

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

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

مصداق 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

مصداق 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

مصداق 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
+98 81 3838 0535
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
+98 81 3838 0535
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
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