پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش بر اساس الگوی ارتقای سلامت پِندر نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آموزش بر اساس الگوی ارتقای سلامت پِندر نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 96 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 35 تا 65 سال، انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر، با سواد بودن، شرایط عدم ورود: بیماری مادرزادی قلب، سابقه جراحی قلب، سابقه آنژیوپلاستی عروق کرونر، اختلالات روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر بعلاوه جلسات آموزشی مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پِندر شامل آموزش چهره به چهره، پرسش و پاسخ و پخش فیلم، هر جلسه 30 دقیقه سه بار به فواصل 5 روز گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: رشد معنوی و خودشکوفایی فردی، مسئولیت پذیری درباره سلامت، روابط بین فردی، مدیریت استرس، میزان فعالیت بدنی، میزان تبعیت از تغذیه سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N360**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,2020-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اساس الگوی ارتقای سلامت پِندر نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اساس الگوی ارتقای سلامت پِندر نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق

کرونر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 35 تا 65 سال، انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر، با سواد بودن،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مادرزادی قلب، سابقه جراحی قلب، سابقه آنژیوپلاستی عروق کرونر، اختلالات روانی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژیوپلاستی عروق کرونر
کد ICD-10
Z98.61
توصیف کد ICD-10
Coronary angioplasty status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رشد معنوی و خودشکوفایی فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

2

شرح متغیر پیامد
مسئولیت پذیری درباره سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

3

شرح متغیر پیامد
روابط بین فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

4

شرح متغیر پیامد
مدیریت استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

5

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

6

شرح متغیر پیامد
میزان تبعیت از تغذیه سالم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر بعلاوه جلسات آموزشی مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر شامل آموزش چهره به چهره، پرسش و پاسخ و پخش فیلم، هر جلسه 30 دقیقه سه بار به فواصل 5 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
فقط مراقبتهای روتین بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
زینت یونسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
zinat.yunesi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
زینت یونسی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zinat.yunesi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود خداویسی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
khodaveisimasoud@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@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