

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر آموزش و پیگیری تلفنی پس از ترخیص نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران انفارکتوس میوکارد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش و پیگیری تلفنی پس از ترخیص نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران انفارکتوس میوکارد

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 116 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد 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 بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 30 تا 70 سال، انفارکتوس میوکارد، با سواد بودن، امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار یا خانواده وی، شرایط عدم ورود: سایر بیمارهای مزمن همزمان، ناتوانی در مراقبت از خود

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبت ها و آموزش های روتین بعد از انفارکتوس میوکارد علاوه یک جلسه آموزش چهاره به چهره همراه با پمفلت و CD آموزشی شامل اطلاعاتی در خصوص علائم و نشانه های نیاز به مراجعه مجدد، پیروی از دستورات دارویی، پیگیری رژیم غذایی، محدوده فعالیت جسمانی، عوامل خطر ساز بروز مجدد سکته قلبی، تأثیرات استرس گروه کنترل: فقط مراقبت ها و آموزش های روتین بعد از انفارکتوس میوکارد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی رفتارهای خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N363

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 28-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 28-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 2020-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش و پیگیری تلفنی پس از ترخیص نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران انفارکتوس میوکارد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش و پیگیری تلفنی پس از ترخیص نسبت به گروه کنترل بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال، انفارکتوس میوکارد، با سواد بودن، امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار یا خانواده وی،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سایر بیمارهای مزمن همزمان، ناتوانی در مراقبت از خود
سن
 از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 هر دو

1
شرح
 انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
 I21
توصیف کد ICD-10
 ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 بررسی رفتارهای خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و به صورت هفتگی بعد از مداخله به مدت 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از پرسشنامه استاندارد خود مراقبتی میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: مراقبت ها و آموزش های روتین بعد از انفارکتوس میوکارد علاوه یک جلسه آموزش چهره به چهره همراه با پمفلت و CD آموزشی شامل اطلاعاتی در خصوص علائم و نشانه های نیاز به مراجعه مجدد، پیروی از دستورات دارویی، پیگیری رژیم غذایی، محدوده فعالیت جسمانی، عوامل خطر ساز بروز مجدد سکته قلبی، تأثیرات استرس
طبقه بندی
 رفتاری

فار مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 116
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهار تایی 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 گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: فقط مراقبت ها و آموزش های روتین بعد از انفارکتوس میوکارد
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 مهران سلمانی غابشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تاریخ تایید
 1399/05/04, 2020-07-25
کد کمیته اخلاق
 IR.UMSHA.REC.1399.409

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
gabeshi1347@yahoo.com

6517838695
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
gabeshi1347@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود خداویسی
موقعیت شغلی
پرستاری سلامت جامعه
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
0572 3838 81 98+
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 اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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
مهران سلمانی غابشی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر

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