

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران آنژین صدری ناپایدار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۶, 06-08-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۶, 06-08-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۵/۱۶, 2020-08-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زینب قائم نیا  
نام سازمان / نهاد  
کنتور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7444 3321 61 98+  
آدرس ایمیل  
zeinabg385@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۴/۱۵, 2016-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران آنژین صدری ناپایدار

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران آنژین صدری ناپایدار

هدف اصلی مطالعه  
بیشگیری

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آنژین صدری ناپایدار.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه آموزشی پس از تدوین، با تقسیم کردن بیماران به دو گروه مداخله و کنترل جلسات آموزشی شش الی هشت جلسه در کلاس های آموزشی بیمارستان برگزار شد. کورسازی انجام نشده است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: تشخیص بیماری آنژین صدری ناپایدار با نظر پزشک مشاور؛ معیارهای ورود: توانایی درک و تکلم به زبان فارسی را داشته باشد؛ تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه حاضر را داشته باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ معیارهای خروج: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشد؛ بیش از یک جلسه آموزشی شرکت نکرده باشد؛ فوت بیمار در طی پژوهش.

### گروه های مداخله

برنامه خود مراقبتی بر اساس مدل خود مراقبتی اورم که شامل مجموعه ای از اطلاعات، رفتارها و عملکردهایی است که بر اساس نیازهای بیماران آنژین صدری ناپایدار در قالب چهار الی شش جلسه 45 دقیقه ای به آنها آموزش داده می شود. گروه کنترل مراقبت های معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

پن پژوهش یک مطالعه از نوع نیمه تجربی می باشد. واحدهای پژوهش 90 نفر از بیماران که دارای معیارهای ورود به پژوهش می باشند که به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. هر گروه بمدت یک ماه (گروه کنترل بدون انجام مداخله پژوهشگر و طبق روتین بخش و گروه مداخله با مداخله پژوهشگر طبق الگوی اورم) تحت آموزش قرار می گیرند. و یک ماه بعد از انجام آموزش، پرسشنامه کیفیت زندگی سیاتل توسط آنها تکمیل می گردد یعنی زمان مطالعه در هر گروه یک ماه می باشد.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200802048268N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آنژین صدری ناپایدار

کد ICD-10

I20.0

توصیف کد ICD-10

Unstable angina

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

برنامه آموزش خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران آنژین صدری ناپایدار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاتل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ثبات آنژینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاتل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تکرار درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاتل

### 4

#### شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود به مطالعه: تشخیص بیماری آنژین صدری ناپایدار با نظر پزشک مشاور؛ عدم سابقه ی بیماری روانی و معلولیت جسمی بر اساس پرونده بیمار؛ عدم سابقه ی عمل جراحی قلب در 6 ماه گذشته بر اساس پرونده بیمار؛ سکونت در شهرستان اهواز؛ عدم ابتلا به اختلالات شناختی، شنوایی، و بینایی؛ نداشتن تحصیلات در گروه پزشکی؛ فقدان سابقه آموزش رسمی در مورد بیماری آنژین صدری ناپایدار؛ داشتن توان و تمایل شرکت در مطالعه؛ امکان برقراری تماس تلفنی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج از مطالعه : عدم دسترسی از طریق تماس تلفنی (چندین بار در چند روز متوالی) با بیمار و خانواده او در حین اجرای پژوهش؛ عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه؛ مرگ بیمار در اثر بیماری یا وقوع هر حادثه و وخیم شدن حال بیمار

## سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش غیر احتمالی متوالی انجام شد تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل با روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام شد که بدین منظور از بلوک های 6 تایی از پیش تعیین شده بر مبنای ترتیب های ممکن به دو حالت در بلوک ها استفاده شد.

## 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 اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

## 5

### شرح متغیر پیامد

درک از درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاتل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام مولوی نژاد

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

8333 1373 61 98+

ایمیل

shahrammolavi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام مولوی نژاد

موقعیت شعاعی

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آنژین صدری ناپایدار واجد شرایط به تعداد 90 نفر به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. پس از اخذ رضایت کتبی و تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، برای هر دو گروه پرسشنامه ی کیفیت زندگی سیاتل تکمیل خواهد شد. سپس برای گروه مداخله بر اساس الگوی اورم نیازسنجی آموزشی انجام شده و بر اساس این نیازها برای تمامی افراد به طور تک به تک برنامه ی خودمراقبتی اورم انجام خواهد شد و گروه کنترل نیز مراقبت های معمول پرستاری را دریافت خواهند نمود. بعد از 1 ماه دوباره برای هر دو گروه پرسشنامه ی کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد و نتایج این داده ها بر اساس مطالعات آماری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. برنامه خود مراقبتی بر اساس مدل خود مراقبتی اورم که شامل مجموعه ای از اطلاعات، رفتارها و عملکردهایی است که بر اساس نیازهای بیماران آنژین صدری ناپایدار در قالب چهار الی شش جلسه 45 دقیقه ای به آنها آموزش داده می شود. پرسشنامه سیاتل یک پرسشنامه اختصاصی است که روایی و پایایی آن در ایران توسط طاهری خرامه و همکاران در سال 1391 با 85%-59% و ضریب پایایی آزمون مجدد (ICC) در دوبار اجرا و به فاصله دو هفته در تمام ابعاد 90% بوده است. این پرسشنامه شامل 19 سوال که پنج بعد بیماری کرونر را می سنجد. 9 سوال عملکرد جسمانی، 1 سوال ثبات آنژی، 2 سوال تکرار درد، 4 سوال رضایت از درمان، 3 سوال درک از بیماری کیفیت زندگی با جمع نمرات سوالها و تبدیل به مقیاس 0 تا 100 محاسبه شده است. که 0 بدترین و 100 بهترین خواهد بود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 2 شرح مداخله گروه کنترل مراقبت های معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

زینب قائم نیا

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زینب قائم نیا  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
7444 3321 61 98+  
فکس  
8333 1373 61 98+  
ایمیل  
zeinabg385@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
یافته‌های پژوهش کاملاً در محدودی مطالعه می‌باشد و احتمال می‌رود  
در جامعه کنونی با درصد رضایت کمتری روبرو شود.

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی.

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6135715794

### تلفن

8331 1373 61 98+

### فکس

8333 1373 61 98+

### ایمیل

shahram.molavi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زینب قائم نیا  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی.  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
33217444 0613 98+  
ایمیل  
zeinabg385@gmail.com