

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر توانبخشی قلبی پرستار-هدایت گر مبتنی بر منزل بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توانبخشی قلبی پرستار-هدایت گر مبتنی بر منزل بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، تک سوپه کور، دارای گروه کنترل، افراد واجد شرایط (78 نفر) و در هر گروه بصورت تصادفی بلوکی با بلوک های چهارتایی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بخش قلب بیمارستان شریعتی بر اساس معیارهای ورود انتخاب میشوند و توانبخشی پرستار-هدایت گر با هماهنگی لازم در منزل بیمار و بصورت استفاده از وسایل ارتباطی انجام میشود، تمامی شرکت کنندگان تصور میکنند که در مداخله دخیلند، اگر چه عده ای دریافت نکرده باشند. پژوهشگر رضایت نامه کتبی و پرسشنامه آنلاین را برای تمامی شرکت کنندگان ارسال میکند و برای آنها توضیح داده میشود که در پژوهش شرکت میکنند بعد از تصادفی سازی تخصیصی و انتخاب گروه آزمون، با گروه آزمون هماهنگی های لازم انجام میشود و در برنامه آموزش، مشاوره شرکت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران بین 40-65 سال - 6-12 ماه مبتلا به انفارکتوس میوکارد - در برنامه آموزشی شرکت نکرده باشد - غیر از بیمارهای زمینه ای علت انفارکتوس بیماری و مشکل شناختی نداشته باشد. عدم پاسخ در مراجعه جهت ویزیت در منزل بیش از یکبار ابتلا به بیماری حاد با لزوم بستری در بیمارستان و انجام جراحی

گروه های مداخله

برای گروه آزمون (39 نفر) 4 جلسه و هفته ای یکبار، و جهت پرسش و پاسخ تا زمان پس آزمون از ارتباط پیگیر با استفاده از وسایل ارتباطی استفاده خواهد شد. گروه کنترل مراقبتهای معمول در بیمارستان را دریافت کرده و در انتهای مطالعه، جزوه آموزشی با موضوع تبعیت از درمان در بیماری انفارکتوس قلبی در اختیار آنان گذاشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، اهتمام در درمان، تمایل به شرکت در درمان، توانایی تطابق، تلفیق درمان با زندگی، چسبیدن به درمان، تعهد به درمان، تدبیر در اجرای درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HBCR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201006048953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره پارسائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6435 2201 21 98+

آدرس ایمیل

zohrehparsaeian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانبخشی قلبی پرستار-هدایت گر مبتنی بر منزل بر

تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، کوچه مهری، کوچه زینت، پلاک 30، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1966765664

تاریخ تایید

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع پژوهش و بعد از 3 ماه از شروع پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توانبخشی قلبی پرستار هدایت گر در منزل طی 4 جلسه با موضوعات اصلاح سبک زندگی در زمینه مدیریت استرس، تغذیه سالم و ورزش که توسط پژوهشگر انجام و بیماران طی 3 ماه پیگیری میشوند و کنترل وزن و فشارخون بیماران انجام میشود و پمفلت آموزشی در اختیار بیماران قرار میگیرد. بیماران طی 4 جلسه یکساعت و نیم در منزل و از طریق مجازی موضوعات آموزشی در زمینه کارکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی پرستار هدایت گر در منزل بر بیماران انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی انفارکتوس میوکارد بر اساس نظر متخصص قلب 12-6 ماه می باشد برخوردار ی از سواد خواندن و نوشتن صحیح کردن به زبان فارسی عدم وجود مشکل ارتباطی و شناختی نداشتن بیماریهای زمینه ای دیگر (به جز بیماریهایی که منجر به انفارکتوس میوکارد شده است) ساکن تهران باشد سن بین 40-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پاسخ در مراجعه جهت ویزیت در منزل بیش از یکبار ابتدا به بیماری حاد با لزوم بستری در بیمارستان و انجام جراحی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه داشتن به چهار طبقه (زنان زیر پنجاه سال، زنان مساوی یا مسن تر از پنجاه سال، مردان کمتر از پنجاه سال و مردان مساوی یا مسن تر از پنجاه سال) در هر طبقه از راندم بلاک چهار تایی استفاده خواهد شد (در هر بلوک چهار تایی ممکن است حالت های زیر اتفاق بیفتد ((I-I-C-C) 1- ((I-I-C-C) 2- ((C-C-I-I) 3- ((I-I-C-C) 4- ((C-C-I-I) 5- ((C-C-I-I) 6- ((C-I-I-C) گرفتن هر یک از حالت های فوق الذکر بلوک ها بوسیله نرم افزار مشخص خواهد گردید. سپس کارت هایی براساس ترتیب مشخص شده و ردیف ورود (بر اساس ترتیب ورود) مرتب و نوع گروه تخصیص داده شده پوشانده می شود با ورود هر نفر به مطالعه نوع گروه تخصیص داده شده با برداشتن کاور از روی هر کارت گروه مداخله یا کنترل فرد مشخص خواهد گردید. لازم به ذکر است بر روی کاور هر کارت، ردیف کارت نوشته شده است (منظور اینکه این چندمین نفر طبقه مورد نظر است که وارد مطالعه می شود) و قبل از باز کردن کاور یک محقق دیگر ردیف ورود فرد در طبقه را با جداول ثبت چک خواهد کرد و سپس کاور کارت باز خواهد شد و نوع گروه فرد (گروه مداخله یا گروه کنترل) مشخص خواهد گردید

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی شرکت کنندگان تصور میکنند که در مداخله دخیلند، اگر چه عده ای دریافت نکرده باشند. پژوهشگر رضایت نامه کتبی و پرسشنامه آنلاین را برای تمامی شرکت کنندگان ارسال میکند و برای آنها توضیح داده میشود که در پژوهش شرکت میکنند بعد از تصادفی سازی تخصیصی و انتخاب گروه آزمون، با گروه آزمون هماهنگی های لازم انجام میشود در برنامه آموزش، مشاوره و پیگیری قرار میگیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

قلب، فشارخون و سبکته قلبی، اثرات ورزش و پیاده روی در کنترل وزن و عملکرد بهتر قلب، مدیریت استرس سالم و ناسالم، رژیم غذایی DASH (شامل سبزیجات، سیفیجات، جوانه ها، نان غلات و پروتئین گوشت سفید) و فیلم آموزشی داده میشود. بیماران روزانه 30 دقیقه پیاده روی میروند و مدیتیشن سلامتی را انجام میدهند، از طریق گروه الکترونیکی طی دو ماه بعد از آموزشها پیگیری میشوند و به سوالات بیماران در طی این مدت پاسخ داده میشود. کنترل وزن و فشارخون انجام میشود. بیماران در ابتدا و انتهای این دوره پرسشنامه آنلاین اطلاعات دموگرافی و تبعیت از درمان مدانلو را انجام میدهند

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای معمول (شامل مصرف داروها، ویزیت توسط پزشک و انجام آزمایشات) بعد از ترخیص شدن از بیمارستان را میگیرند و در انتها، پمفلت آموزشی در اختیار بیماران قرار میگیرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرپور محمد آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shariati.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز گرنامیه

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4207 6105 21 98+

ایمیل

pajoheshyar@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره پارسائیان

موقعیت شغلی

پرستار، مربی بالین، مسئول فنی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، کوچه مهری، کوچه زینت، پلاک 30، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1966765664

تلفن

6435 2201 21 98+

ایمیل

zohrehparsaeian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره پارسائیان

موقعیت شغلی

پرستار، مسئول فنی، مربی بالین

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966765664
تلفن
6435 2201 21 98+
ایمیل
zohrehparsaeian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، کوچه مهری، کوچه زینت، پلاک 30، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1966765664
تلفن
6435 2201 21 98+
ایمیل
zohrehparsaeian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره پارسائیان
موقعیت شغلی
پرستار، مسئول فنی، مربی بالین
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، کوچه مهری، کوچه زینت، پلاک 30، طبقه