پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير استفاده از نقشه مسير بالينی طراحی شده بر پيامدهای مراقبت بالينی در بيماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين مطالعه با هدف تعيين تاثير نقشه مسير بالينی طراحی شده بر پيامدهای مراقبت بالينی در بيماران مبتلا به سندرم کرونری حاد اجرا ميگردد. روش اجرا: اين مطالعه بصورت تصادفی دارای گروه کنترل و آزمون با طرح پيش آزمون و پس آزمون ميباشد. جهت اجرای مطالعه 30 بيمار مبتلا به سندرم کرونری حاد که در بخش CCU بستری شده اند بصورت تخصيص تصادفی در گروه آزمون و شاهد قرار ميگيرند. در هر گروه در بدو بستری و بعد از ثابت شدن وضعيت بيمار ابتدا اضطراب و افسردگی بيمارستانی اندازه گيری می شود. سپس در گروه آزمون نقشه مسير بالينی به بيمار ارايه می شود و گروه شاهد تحت مراقبت به روش روتين قرار ميگيرد. در زمان ترخيص بيمار مجددا متغيرهای اضطراب، افسردگی، رضايتمندی و طول مدت بستری اندازه گيری ميشود. شرکت کنندگان: واحدهای پژوهش شامل بيماران با سن بالای 30 سال، هوشيار و دارای سواد خواندن و نوشتن که مبتلا به سندرم حاد کرونری بوده و توانايی درک مسير بالينی را داشته ميباشند. در اين مطالعه بيمارانی که بيسواد بوده و يا دچار شرايط تهديد کننده زندگی گرديده از تحقيق خارج می شوند. مداخله مورد مطالعه: مداخله در اين مطالعه ارايه نقشه مسير بالينی طراحی شده به بيماران در گروه آزمون می باشد در حاليکه در گروه شاهد بيماران تحت مراقبت روتين قرار ميگيرند. پيامدهای مورد مطالعه: متغيرهای وابسته در اين مطالعه عبارت از اضطراب، افسردگی، ميزان رضايتمندی بيمار و مدت بستری در بخش CCU می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202235134N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي فخرموحدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4192

آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير استفاده از نقشه مسير بالينی طراحی شده بر پيامدهای مراقبت بالينی در بيماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير مسير بالينی بر پيامدهای مراقبت بالينی در سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود نمونه به تحقيق: سخن گفتن به زبان فارسی در واحدهای پژوهش؛ هوشياری کامل ؛ بيماران مبتلا به سندروم حاد کرونری با سن بالای 30 سال که دارای سواد خواندن و نوشتن بوده و توانايی درک مسير بالينی را داشته باشند. معيارهای خروج نمونه از تحقيق: عدم تمايل يا انصراف واحدهای پژوهش؛ شرايط تهديد کننده زندگی ؛ ؛فوت واحدهای پژوهش؛ بيمارانی که سواد خواندن، نوشتن و يا توانايی درک مسير بالينی را نداشته باشند؛ بيمارانی که دارای انفارکتوس عارضه دار (همراه با ادم ريوی، مشکلات همودينامیک،

آریتمی های تهدید کننده حیات و شوک کاردیوژنیک) هستند.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 سمنان
آدرس خیابان
انتهای بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-12, ۱۳۹۰/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
90/144313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژین صدری ناپایدار، انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
I20.0 ، I2
توصیف کد ICD-10
Unstable angina, Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رضایتمندی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ارایه نقشه مسیر بالینی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
اقدام مراقبتی معمول
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوبخت
آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی فخرموحدی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/ استادیار و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4192
فکس
ایمیل
alimovi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی فخرموحدی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4192
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی فخرموحدی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری / استادیار و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4192
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی