

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه تأثیر آموزش به روش Teach Back و آموزش گروهی بر خود کارآمدی بیماران انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش به روش Teach Back و آموزش گروهی بر خود کارآمدی بیماران انفارکتوس میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله با گروه های موازی، کورسازی ندارد، بر روی 108 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش CCU از بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی در شهر تهران بوده است. در این مطالعه کور سازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سکنه قلبی برای بار اول. معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه بیماری روان؛ داشتن تحصیل در گروه علوم پزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (گروه آموزشی TeachBack): آموزش بازخورد محور به صورت فردی در مورد بیماری سکنه قلبی، داروها، رژیم غذایی، فعالیت و علائم. گروه مداخله 2: آموزش گروهی در گروه های سه نفره در مورد بیماری سکنه قلبی، داروها، رژیم غذایی، فعالیت و علائم. گروه کنترل: آموزش های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210410050920N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رضائی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5188 3367 86 98+

آدرس ایمیل

rezaeinurse.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش به روش Teach Back و آموزش گروهی بر خود کارآمدی بیماران انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش باز خوردمحور و آموزش گروهی بر خودکفایی بیماران سکنه قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکنه قلبی برای بار اول داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تحصیل در گروه علوم پزشکی داشتن سابقه بیماری روان

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با سایز شش، واحد تصادف سازی فردی، ابزار

تصادف سازی نرم افزار

آماري Createablockedrandomisationlist می باشد. بیماران به

شکل تصادفی به سه گروه A گروه آموزشی TeachBack و گروه B گروه

آموزشی آموزش گروهی و گروه C گروه کنترل تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آموزش فردی تا یادگیری کامل فرد و آموزش گروهی استفاده از

تجربیات دیگران و صرفه جویی در وقت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق مرکز قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1399/12/19, 2021-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1399.142

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه آموزش گروهی در گروه‌های سه نفره در

مورد بیماری سکته قلبی، داروها، رژیم غذایی، فعالیت و علایم صورت

می‌گیرد. مدت زمان هر جلسه آموزشی یک ساعت در روز به مدت دو

روز است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش‌های روتین بخش را دریافت خواهد

کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی، تحقیقاتی قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

مریم رضائی

آدرس خیابان**1****شرح**

سکته قلبی

ICD-10 کد

I21

ICD-10 کد

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

مریم رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

5188 3367 86 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

rezaeinurse.maryam@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/55529/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد عالم زاده انصاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

009821239212071

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

mj.aansari@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/55529/update/scientific_queries_contact

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

5188 3367 86 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

rezaeinurse.maryam@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/55529/update/recruitment_center

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

maleki@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/55529/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب و عروق رجایی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق رجایی

نام کامل فرد مسوول

مریم رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

5188 3367 86 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

rezaeinurse.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت

کننده قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از مستندات در جهت پژوهش‌های علمی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل: rezaeinurse.maryam@gmail.com شماره تماس

09180079172

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستندات به صورت ایمیل ارسال شود.

سایر توضیحات