

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره تلفنی براساس مدل اورم بر تبعیت از درمان و تاب آوری بیماران با آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره تلفنی بر اساس مدل اورم بر تبعیت از درمان و تاب آوری بیماران با آنژیوپلاستی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

80 نفر از بیماران با آنژیوپلاستی عروق کرونر در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز دارای بخش سی سی یو به روش بلوک تصادفی چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. مداخله شامل مشاوره تلفنی در ارتباط با تبعیت از درمان و تاب آوری به صورت 3 تماس تلفنی در هفته در طی 2 ماه است. گروه کنترل فقط خدمات معمول بیمارستان را دریافت می کنند. دو ماه پس از پایان مداخله، هر دو گروه پرسشنامه های تبعیت از درمان و تاب آوری را تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود: عدم ابتلا به بیماری شدید روانی و دارای تلفن همراه وقادر به استفاده آن و توانایی برقراری ارتباط باشد؛ شرایط اصلی عدم ورود: عدم اجرای برنامه مداخله ای به طور کامل و شرکت در برنامه مراقبتی مشابه در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله مشاوره تلفنی در ارتباط با تبعیت از درمان و تاب آوری اطلاعاتی دریافت میکنند. افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، تاب آوری

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهسا مریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1745 3753 71 98+

آدرس ایمیل

mahsamaryami93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 2021-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 2021-09-13

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تلفنی براساس مدل اورم بر تبعیت از درمان و تاب آوری بیماران با آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تلفنی بر روی بیماران با آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری شدید روانی شناخته شده توانایی برقراری ارتباط و

عدم وجود مشکل شنوایی و تکلم دسترسی به تلفن همراه یا ثابت و

دانش استفاده از آن سواد خواندن و نوشتن سن 18 تا 65 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210303050562N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 18-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 18-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

121.9
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه تبعیت از درمان بیماران مزمن مدانلو 1392

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه تاب‌آوری برای بیماران قلبی و تنفسی عبادی 1395

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون، علاوه بر پیملت های آموزشی و مراقبت‌های روتین بیمارستان، مشاوره تلفنی به مدت 2 ماه پس از ترخیص انجام خواهد شد. از هر بیمار شماره تلفن همراه و منزل و همچنین شماره همراه یکی از اعضای خانواده اخذ و به بیمار شماره تلفن همراه پژوهشگر داده خواهد شد. برنامه زمان‌بندی تماس‌های تلفنی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت که شامل 3 تماس در هفته در طی 2 ماه است. مدت زمان تماس‌ها به‌طور متوسط 30 دقیقه خواهد بود. محدوده زمان تماس‌ها از ساعت 8 صبح تا 9 شب است همچنین در صورت بروز مشکل یا داشتن سؤال به‌صورت در همین محدوده زمانی با پژوهشگر در تماس باشند. جهت پیگیری سؤالات و مشکلات بیماران در صورت نیاز، بیمار به پزشک ارجاع داده خواهد شد. در اولین تماس تلفنی نیازهای مددجو را با استفاده از پرسشنامه نیازسنجی اورم که شامل سه دسته نیاز اساسی (نیازهای همگانی مراقبت از خود، نیازهای مراقبتی فرد در خصوص رشد و تکامل، نیازهای مراقبت از خود در هنگام انحراف از سلامتی) است، مورد سنجش قرار می‌گیرد. سپس بر اساس نیازسنجی صورت گرفته، بیماران را از سه جنبه در زمینه تشخیص پرستاری ارزیابی و تعیین می‌شود شامل: 1. نیازهای درمانی مراقبت از خود (کدام نیاز بیمار برآورده شده و کدام نیاز برآورده نشده و چه عواملی باعث شده که نیازها برآورده نشوند)، 2. عامل مراقبت از خود (توانایی‌های بالقوه بیمار در خصوص مراقبت از خود)، 3. کاهش مراقبت از خود (بیمار در چه قسمت‌هایی ضعف دارد و قادر به مراقبت از خود نیست) است. در مرحله بعد برنامه طرح مراقبتی را بر اساس اهداف در قالب سیستم پرستاری آموزشی-حمایتی طراحی و تدوین خواهد شد که شامل: الف- برطرف کردن نیازهای بیمار در مراقبت از خود ب- مسئول کردن بیمار در مراقبت از خود ج- افزایش استقلال بیمار در مراقبت و سازگاری وی با تغییراتی که ایجاد شده است و... است. درواقع نقش پرستار در سیستم آموزشی-حمایتی اورم بیش‌تر حالت مشاوره دارد به‌طور مثال بیمار قلبی که دارای کلسترول خون بالایی است، پرستار با آموزش در مورد رژیم غذایی سالم شامل:

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل ناقص پرسش‌نامه‌ها عدم اجرای برنامه مداخله‌ای به‌طور کامل شرکت در برنامه مراقبتی مشابه در 3 ماه گذشته

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا، 80 نفر از بیماران با آنژیوپلاستی عروق کرونر، به صورت در دسترس از بین افراد واجد شرایط انتخاب خواهند شد. سپس بیماران بر اساس بلوک تصادفی چهارتایی که با استفاده از نرم افزار تولید بلوک تهیه شده، در دو گروه آزمون و کنترل قرار داده 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

1400/03/06, 2021-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی حاد

کد ICD-10

(کاهش مصرف چربی‌های اشباع (چربی‌های حیوانی) و جایگزینی آن با چربی‌های غیراشباع (روغن‌های گیاهی)، مصرف روغن‌های امگا-3، کاهش مصرف نمک، کاهش وزن، مصرف بیش‌تر میوه و سبزیجات و...) است به بیمار کمک می‌کند تا با افزایش آگاهی در مورد رژیم غذایی خود به توان خودمراقبتی برسد. همچنین بیمار قلبی که تحت آثرپوپلاستی قرار گرفته و اعتمادبه‌نفس او به دلیل محدودیت‌ها کاهش یافته، پرستار با تمرکز بر روی توانمندی‌های بیمار، تقویت رفتارهای مثبت و اصلاح عملکرد رفتاری و روانی بیماران در جهت سازگاری با بیماری کمک می‌کند تا به توانایی‌های خودش در برابر بیماری اعتماد کند و با وجود محدودیت‌ها احساس خوبی داشته باشد. در این مرحله تدابیر پرستاری برنامه‌ریزی شده به صورت مشاوره حمایتی اجرا خواهد شد و در نهایت ارزشیابی بر اساس اهداف در زمینه کاهش نیازها و افزایش توانایی‌ها از طریق تماس‌های تلفنی و تکرار و تمرین انجام می‌شود. محتوای تماس‌های تلفنی به طور کلی شامل موارد زیر است: 1. معرفی خود و پرسش در مورد وضعیت سلامت عمومی بیمار. 2. دادن توصیه‌های بهداشتی و آموزش در ارتباط با تغذیه و داروها. 3. میزان تبعیت بیمار از رژیم غذایی، دارویی و فعالیت و ورزش. 4. تقویت رفتارهای سلامتی بیمار و اهداف رفتاری توافق شده. 5. تقویت پذیرش بیماری و سازگاری بیمار با شرایط. 6. پایان تماس با استفاده از جملات تشویقی و تعیین زمان تماس بعدی می‌باشد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره تلفنی از طریق تلفن دریافت نمی‌کنند و پمفلت های آموزشی و مراقبت‌های استاندارد بیمارستان شامل: (آموزش در مورد رژیم غذایی، فعالیت، داروها و ارائه پمفلت های آموزشی در مورد بیماری و دارو) و همچنین نحوه مراجعه به پزشک در زمان ترخیص ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا مریمی

آدرس خیابان

شیراز - بولوار رحمت - خیابان لشکری - کوچه 42 - پلاک 213

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7166714458

تلفن

1745 3753 71 98+

ایمیل

mahsamaryami93@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا مریمی

آدرس خیابان

شیراز - بولوار رحمت - خیابان لشکری - کوچه 42 - پلاک 213

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7166714458

تلفن

1745 3753 71 98+

ایمیل

mahsamaryami93@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مهسا مریمی

آدرس خیابان

شیراز - بولوار رحمت - خیابان لشکری - کوچه 42 - پلاک 213

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7166714458

تلفن

1745 3753 71 98+

ایمیل

mahsamaryami93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7131811336

تلفن

3235 3728 71 98+

فکس

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
khaterehrostami61@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
khaterehrostami61@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا مریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز - بولوار رحمت - خیابان لشکری - کوچه 42 - پلاک 213
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7166714458
تلفن
1745 3753 71 98+
ایمیل
mahsamaryami93@gmail.com

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