

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش خانواده محور بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران پس از سکته حاد قلبی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211116053078N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خانواده محور بر رفتارهای خود مراقبتی در بیماران پس از سکته حاد قلبی

طراحی

تعداد نمونه ها در این مطالعه 70 نفر بر اساس فرمول حجم نمونه می باشد. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد بستری در بخش های سی سی یو بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهند شد. برای گروه مداخله آموزش خانواده محور در طی سه جلسه اجرا خواهد شد. ابزار جمع اوری داده ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه تخصصی سنجش توان خودمراقبتی کرنی و فلسچر در بیماران قلبی می باشد. پرسشنامه تخصصی طی سه مرحله قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از اتمام داخله در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. بعد از اتمام سه جلسه آموزش چک لیست مربوط به فعالیت های روزانه به بیماران داده خواهد شد و بیماران تا زمان تکمیل پرسشنامه به صورت تلفنی هر دو هفته یکبار پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن محدوده سنی بالاتر از 18 سال؛ تشخیص و تأیید انفارکتوس قلبی توسط پزشک متخصص؛ داشتن حداقل سواد جهت خواندن و نوشتن در بیمار و عضو فعال خانواده؛ مسلط بودن به زبان فارسی در بیمار و عضو فعال خانواده؛ نداشتن بیماری روحی و روانی شناخته شده در بیمار و عضو فعال خانواده؛ تمایل بیمار و عضو فعال خانواده به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله؛ مداخله به صورت آموزش خودمراقبتی به بیمار به همراه عضو فعال خانواده طی 3 جلسه 45-60 دقیقه ای برگزار میشود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و فقط مراقبت معمول بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خانواده محور بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران پس از سکته حاد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش به خانواده و بیمار بر رفتارهای مراقبتی در بیماران

مبتلا به سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عضو فعال خانواده (بنا به اظهار بیمار عضوی از خانواده که مراقب اصلی بیمار است و بیشترین زمان را با او صرف می‌کند) داشتن محدوده سنی بالاتر از 18 سال تشخیص و تأیید انفارکتوس قلبی بر اساس آزمایشات آنزیمی I - troponin ، Ck mb ، تغییرات نوار قلب، علائم کلینیکی توسط پزشک متخصص داشتن حداقل سواد جهت خواندن و نوشتن در بیمار و عضو فعال خانواده مسلط بودن به زبان فارسی در بیمار و عضو فعال خانواده نداشتن بیماری روحی و روانی شناخته‌شده در بیمار و عضو فعال خانواده تمایل بیمار و عضو فعال خانواده به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ملیت غیر ایرانی زندگی به تنهایی یا در خانه سالمندان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت نمونه‌گیری در دسترس از میان بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی بستری در بخش‌های سی‌سی‌یو بیمارستان‌های منتخب که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب خواهند شد و بعد از انتخاب با تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. حروف a و b به عنوان کد در نظر گرفته خواهد شد، بدین صورت که به قید قرعه حرف a به یکی از گروه‌ها و حرف b به گروه دیگر تعلق خواهد گرفت. نمونه‌ها به تعداد یکسان از مراکز منتخب انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سور کور می باشد. از کمک پژوهشگر که نسبت به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع می باشد جهت جمع آوری پرسشنامه‌ها و ارزیابی داده‌ها کمک گرفته خواهد شد.

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
شیراز، میدان نمازی "بیمارستان نمازی" دانشکده پرستاری مامائی
فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تاریخ تأیید

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه و دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش توان خودمراقبتی در بیماران قلبی کمرنی و فلسچر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رفتارهای خودمراقبتی طی سه جلسه به بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد به همراه عضو فعال خانواده بیماران.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی، بیمارستان سعدی، بیمارستان قلب الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

الهام طاهری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی "بیمارستان نمازی" دانشکده پرستاری مامائی

فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

elhamtaheri32@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی "بیمارستان نمازی" دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

e_taheri@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامیار زمریدیان

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی "بیمارستان نمازی" دانشکده پرستاری مامایی

فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

nurs-midwif@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

الهام طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی "بیمارستان نمازی" دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل

e_taheri@sums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن و

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

چند ماه پس از چاپ نتایج

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 نتایج به دست آمده در تحقیقات دیگر

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

الهام طاهری elhamtaheri32@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ادرس ایمیل

سایر توضیحات