

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

طراحی برنامه سلامت خانواده محور و مقایسه اثربخشی آن با برنامه بازتوانی قلبی بر مؤلفه های زیستی و روان شناختی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی برنامه سلامت خانواده محور و مقایسه اثربخشی آن با برنامه بازتوانی قلبی بر مؤلفه های زیستی و روان شناختی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های موازی، طراحی شده برای 120 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش CCU (K)، CCU (G7) و بخش بازتوانی قلبی، بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی بر روی بیمارانی که مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب انجام می شود. در این پژوهش، کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای پذیرش آزمودنیها در این مطالعه عبارت بودند از - تشخیص بیماری عروق کرونر قلب - دارا بودن تحصیلات راهنمایی به بالا - داشتن سن بین 40 تا 65 سال - عدم سابقه بستری در بیمارستان روان پزشکی - متأهل بودن - تمایل به همکاری ملاکهای خروج از مطالعه برای گروه آزمایش - عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات مداخله - بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد یا سندرم حاد کرونری - سابقه جراحی بای پس سرخرگ کرونری - سابقه ابتلاء به بیماریهای التهابی همچون عروق کلاژن ، نکروز آواسکولار

گروه های مداخله

ابتدا بر روی گروه مداخله 1: درمان های دارویی و برنامه سلامت خانواده محور و در گروه مداخله 2: درمان های دارویی و برنامه بازتوانی قلبی.

متغیرهای پیامد اصلی

مؤلفه های زیستی (فشار خون و شاخص توده بدنی) و روان شناختی (کیفیت زندگی وابسته به سلامت، نگرش و پایبندی به رفتار خود مراقبتی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210307050608N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 14-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 14-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین دری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0944 2254 21 98+

آدرس ایمیل

negin.dorri@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی برنامه سلامت خانواده محور و مقایسه اثربخشی آن با برنامه بازتوانی قلبی بر مؤلفه های زیستی و روان شناختی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی برنامه سلامت خانواده محور و مقایسه اثربخشی آن با برنامه بازتوانی قلبی بر مؤلفه های زیستی و روان شناختی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

ملاک های پذیرش آزمودنی ها در این مطالعه عبارت بودند از - تشخیص بیماری عروق کرونر قلب - دارا بودن تحصیلات راهنمایی به بالا - داشتن سن بین 40 تا 65 سال - عدم سابقه بستری در بیمارستان روان پزشکی - سابقه مداخله عروق کرونر از راه پوست - متأهل بودن - تمایل به همکاری

ملاکهای خروج از مطالعه برای گروه آزمایش عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات مداخله - بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد یا سندرم حاد کرونری - سابقه جراحی بای پس سرخرگ کرونری (CABG) - سابقه ابتلاء به بیماری های التهابی همچون عروق کلاژن ، نکروز آواسکولار و بیماریهای عفونی مزمن - آنژیوپلاستی اولیه

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

مذکر

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این مطالعه افراد به صورت تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. در این روش اولین شماره انتخابی (به طور تصادفی) در گروه مداخله اول و شماره های بعدی به ترتیب در گروه های مداخله دوم و گروه کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله اول: درمان های دارویی و 8 جلسه برنامه سلامت خانواده محور، گروه مداخله دوم: درمان های دارویی و 8 جلسه برنامه بازتوانی قلبی و گروه سوم به عنوان گروه کنترل، تنها درمان های دارویی را دریافت می کنند.

کور نشده است

ندارد

موازی

خالی

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

تهران- خیابان پاسداران، دروس، خیابان راستوان، پلاک 3

تهران

تهران

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

IR.UT.PSYEDU.REC.1400.050

بیماری عروق کرونر قلب

I25.11

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with angina pectoris

اثربخشی برنامه سلامت خانواده محور بر فشار خون

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

در این پژوهش، فشارخون با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

اثربخشی برنامه سلامت خانواده محور بر شاخص توده بدنی

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نمایه توده بدن (BMI) عبارت است از تقسیم وزن برحسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب به متر که وزن با استفاده از ترازوی دیجیتال با حساسیت 100 گرم، سنجیده و قد نیز با استفاده از متر نواری غیر قابل انشعاب با دقت 5/0 به کارگیری خواهد شد.

اثربخشی برنامه سلامت خانواده محور بر آگاهی، نگرش و پایبندی به

رفتارهای خود مراقبتی

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

در این پژوهش، خود مراقبتی براساس نمره آزمودنی در مقیاس خود مراقبتی کان و همکاران (1991) مشخص خواهد شد.

اثربخشی برنامه سلامت خانواده محور بر کیفیت زندگی وابسته به

سلامت

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

در این پژوهش، کیفیت زندگی وابسته به سلامت براساس نمره

آزمودنی در پرسشنامه ی کیفیت زندگی وابسته به سلامت مشخص خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی برنامه سلامت خانواده محور بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در این پژوهش، میزان افسردگی، اضطراب و استرس براساس نمره آزمودنی در مقیاس 21 آیتمی افسردگی اضطراب استرس مشخص خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تپش قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در این پژوهش، میزان تپش قلب با استفاده از دستگاه اندازه گیر ضربان قلب مشخص خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان های دارویی و 8 جلسه برنامه سلامت خانواده محور به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 1 بار در هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان های دارویی و برنامه بازتوانی قلبی به مدت 2 تا 2/5 ساعت و 1 بار در هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها درمان های دارویی دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

نگین دری

آدرس خیابان

تهران- خیابان پاسداران- دروس- خیابان احتشامیه- کوچه دولتشاهی- پلاک ۳- زنگ ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1944965711

تلفن

0944 2254 21 98+

ایمیل

negin.dorri@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسؤول

شیرین نادری

آدرس خیابان

تهران- خیابان پاسداران، دروس، خیابان راستوان، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1944965711

تلفن

9378 8825 21 98+

ایمیل

psyedu@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://psyedu.ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران واحد پردیس بین المللی کیش

نام کامل فرد مسؤول

نگین دری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- دروس- خیابان احتشامیه- کوچه
دولتشاهی- پلاک ۳- زنگ ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1944965711
تلفن
0944 2254 21 98+
ایمیل
negin.dorri@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران واحد پردیس بین المللی کیش
نام کامل فرد مسوول
نگین دری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- دروس- خیابان احتشامیه- کوچه
دولتشاهی- پلاک ۳- زنگ ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1944965711
تلفن
0944 2254 21 98+
ایمیل
negin.dorri@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران واحد پردیس بین المللی کیش
نام کامل فرد مسوول
نگین دری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- دروس- خیابان احتشامیه- کوچه
دولتشاهی- پلاک ۳- زنگ ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1944965711
تلفن
0944 2254 21 98+
ایمیل
negin.dorri@ut.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه پس از محرمانه کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌های پژوهش حاضر 6 ماه پس از چاپ نتایج استخراج شده از پژوهش در قالب مقالات پژوهشی قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های پژوهش حاضر فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خروجی تحلیل‌های آماری قابل دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند از طریق آدرس پست الکترونیک به آدرس negin.dorri@ut.ac.ir برای دریافت مستندات و داده‌ها اقدام بفرمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اتمام پژوهش و انتشار مقالات استخراج شده حداکثر تا 6 ماه آینده قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات