

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مداخله خودیاری مبتنی بر تلفن هوشمند بر افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم حاد کرونر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054627N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 15-05-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله خودیاری مبتنی بر تلفن هوشمند بر افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم حاد کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده، با 64 شرکت کننده. جهت تصادفی سازی از توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر روی مبتلایان به سندرم حاد کرونر مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین شهرستان گراش انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد و از آنان رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد. ابتدا افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه های سنجیده خواهد شد و سپس به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای گروه آزمون، برنامه خودیاری مبتنی بر تلفن هوشمند طی شش جلسه و به مدت سه هفته انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود. متغیرهای مورد مطالعه بلافاصله بعد و سه هفته بعد از مداخله مجددا در هر دو گروه سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تایید ابتلا به سندروم حاد کرونر توسط پزشک متخصص قلب و عروق، گذشت حداقل 24 ساعت از زمان بستری در بیمارستان، تمایل به شرکت در مطالعه، سن 30 تا 65 سال، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، توانایی استفاده از تلفن هوشمند و دسترسی به اینترنت و عدم شرکت در مداخلات روانشناختی در سه ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه خودیاری مبتنی بر تلفن هوشمند را به مدت شش جلسه و طی سه هفته (هر هفته دو جلسه) دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود و آموزش و مراقبت خاصی از جانب تیم پژوهش به این گروه ارائه نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، استرس؛ کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 15-05-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 2022-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه ستوده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

faezehsotoudeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله خودیاری مبتنی بر تلفن هوشمند بر افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله خودیاری بر سلامت روان و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید ابتلا به سندروم حاد کرونر توسط پزشک متخصص قلب و عروق
گذشت حداقل 24 ساعت از زمان بستری در بیمارستان تمایل به
شرکت در مطالعه سن 30 تا 65 سال توانایی خواندن و نوشتن به
زبان فارسی توانایی استفاده از تلفن هوشمند و دسترسی به اینترنت
عدم شرکت در مداخلات روانشناختی در سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در پژوهش حاضر براساس روش تصادفی سازی بلوکی
به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت. جهت انجام تصادفی
سازی، حجم نمونه (64 نفر) به 16 بلوک تقسیم خواهد شد. حجم هر
بلوک 4 نفر خواهد بود و در هر بلوک دو نفر به گروه آزمون و دو نفر به
گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. تخصیص شرکت کنندگان هر بلوک
به گروه آزمون و کنترل، براساس اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم
افزار Random allocation خواهد بود. این دنباله اعداد تصادفی به
گونه ای تولید خواهد شد که در هر بلوک 4 نفره، 2 نفر به گروه آزمون
و 2 نفر به گروه کنترل تخصیص یابند.

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 در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت
و اطلاع رسانی پزشکی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه فرانس و پاورس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و سه هفته پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرانس و پاورس

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و سه هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

4

شرح متغیر پیامد

نمره استرس بر اساس پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و سه هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون برنامه خودیاری مبتنی بر تلفن هوشمند به مدت سه هفته را دریافت خواهند نمود. محتوای آموزشی شامل شش موضوع اصلی خواهد بود که از طریق پیام های متنی و با استفاده از نرم افزار واتس آپ برای شرکت کنندگان ارسال خواهد شد. از شرکت کنندگان درخواست می شود که مطالب ارسالی را مطالعه نموده و آن مطالب را در زندگی روزمره خود به کار گیرند. به طور کلی، مطالعه و به کارگیری هر موضوع حدودا به 40 تا 80 دقیقه در هفته زمان نیاز خواهد داشت و زمان بندی مطالعه مطالب و به کارگیری آموزه های آن طبق تمایلات شخصی شرکت کنندگان خواهد بود. مطالب آموزشی به طور هفتگی و هر هفته دو موضوع برای شرکت کنندگان ارسال خواهد شد. موضوع اول شامل اطلاعاتی در مورد بیماری سندرم حاد کرونر و تاثیرات احتمالی آن بر سلامت روان و کیفیت زندگی و همچنین موضوعاتی در مورد خودمراقبتی از جمله نحوه فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی، داروهای تجویز شده و زمان های مراجعه به پزشک خواهد بود. در موضوع دوم، شرکت کنندگان اطلاعاتی درمورد نحوه مواجهه و تطابق با احساسات منفی و تنش های ایجاد شده به دلیل ابتلا به سندرم حاد کرونر دریافت خواهند نمود. موضوع سوم درمورد اصلاح الگوهای فکری و تفکر شناختی خواهد بود. موضوع چهارم بر افزایش تاب آوری و بهبود مهارت های مقابله ای شرکت کنندگان تمرکز خواهد داشت. در موضوع پنجم، مطالب مربوط به بهداشت خواب و تکنیک های آرام سازی شرح داده خواهد شد. موضوع ششم نیز شامل مطالبی درارتباط با اهمیت خودمراقبتی و رشد فردی خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت های روتین (ویزیت پزشک، آموزش های ارائه شده از جانب پزشک و پرستاران) را دریافت خواهند نمود. این گروه هیچ گونه آموزش و مداخله ای از جانب تیم پژوهش دریافت نخواهند نمود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

نام کامل فرد مسوول

فائزه ستوده

آدرس خیابان

میدان شهید بهشتی، بلوار وحدت، مرکز آموزشی درمانی

امیرالمومنین (ع)

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

۵۸۶۶۶ - ۷۴۴۱۷

تلفن

0001 5244 71 98+

ایمیل

info@gerums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

molazem@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

molazem@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

molazem@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد