

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر پرستاری از راه دور بر کیفیت زندگی و تاب آوری بیماران سالمند بعد از انفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پرستاری از راه دور (آموزش های آنلاین) بر استحکام درونی و تاب آوری بیماران سالمند بعد از انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

از آنجا که پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی شاهددار تصادفی شده است، بیماران سالمند با تشخیص انفارکتوس میوکارد که از بخش های قلب مرخص می شوند بصورت بلوک بندی تصادفی وارد گروه های کنترل و مداخله خواهند شد که در پیش آزمون بین هر دو گروه مداخله و کنترل، پرسشنامه های استاندارد استحکام درونی و تاب آوری در اختیارشان قرار داده می شود. علیرغم نمونه گیری در دسترس، تخصیص نمونه ها در گروه ها بصورت تصادفی و با روش بلوک تصادفی صورت می گیرد. بدین منظور ابتدا 14 بلوک 2 نفره برای دو گروه مداخله و شاهد طراحی و چیدمان داخل بلوک ها انجام و بلوک ها شماره گذاری و سپس با توجه به جدول اعداد تصادفی شماره بلوک انتخاب شده و نمونه ها بر اساس چیدمان بلوک در گروه مداخله یا شاهد قرار گرفته و وارد مطالعه می شوند. گروه آزمایش تحت جلسات مراقبت پرستاری از راه دور (پرستاری از راه دور) به صورت برخط (آموزش های آنلاین) قرار می گیرند و در این حین گروه کنترل آموزش و پیگیری های روتین را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری کلیه سالمندان دچار MI در شهرستان خرم آباد است. فقط آنالیز کننده داده ها در مطالعه ما امکان کور سازی خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران سالمند دچار MI در هنگام ترخیص و پس از ترخیص
- دسترسی سالمند یا مراقب به تلفن همراه
- نداشتن بیماری ناتوان کننده
- سن 60 سال و بالاتر
- داشتن توانایی پاسخگویی به تلفن و مکالمه
- سالمندان دارای مراقب خانوادگی

گروه های مداخله

آموزش از راه دور در توانبخشی قلبی بیماران سالمند مبتلا به انفارکتوی قلبی پس از ترخیص

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری و استحکام درونی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد فرزاد پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3333 0278

آدرس ایمیل

farzadfarzanpour.nurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرستاری از راه دور بر کیفیت زندگی و تاب آوری بیماران سالمند بعد از انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرستاری از راه دور

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055029N1

بیماران سالمند دچار MI در هنگام ترخیص و پس از ترخیص دسترسی سالمند یا مراقب به تلفن همراه نداشتن بیماری ناتوان کننده سن 60 سال و بالاتر داشتن توانایی پاسخگویی به تلفن و مکالمه سالمندان دارای مراقب خانوادگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اعتیاد به مواد مخدر بدلیل عدم تبعیت از توصیه ها اختلال در حس بینایی و شنوایی داشتن مشکل شناختی طبق مقیاس ارزیابی شناختی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که به مطالعه وارد می شوند با روش بلوک بندی تصادفی به شرح زیر وارد یکی از گروه های مداخله و کنترل خواهند شد. در بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی، برای اینکه بخواهیم در هر بلوک 4 نفر (2 نفر گروه مداخله و دو نفر گروه کنترل) فرار دهیم 6 حالت ممکن وجود دارد. برای تصادفی کردن نمونه ها در هر گروه، ما هر دفعه یکی از این بلوک ها رو باید به تصادف انتخاب کنیم و افراد را بر اساس آن قرار دهیم تا وقتی که به اندازه حجم نمونه که داریم تکمیل شود. ما 56 نمونه خواهیم داشت، هر بلوک هم 4 نفر هستند، بنابراین 14 بلوک باید به تصادف از این 6 بلوک موجود انتخاب می کنیم تا حجم نمونه تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، امکان کورسازی وجود نخواهد داشت و فقط تحلیل گر داده ها از نوع دو گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

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 لرستان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، ایران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تاریخ تأیید

2022-01-21, 1400/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

121.3

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استحکام درونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از ترخیص بیمار، پژوهشگر طی هر هفته دو جلسه در طول یکماه طبق هماهنگی قبلی بین ساعت 4 تا 7 عصر با بیماران تماس خواهد گرفت و آموزش ها و حمایت لازم بصورت آنلاین داده خواهد شد. در طول ارتباط آنلاین در صورت مشاهده مشکل بالقوه، به پزشک بیمار اطلاع داده خواهد شد و بیمار جهت مراقبت فوری و مراجعه به اورژانس و یا تماس با پزشک راهنمایی خواهد شد. در صورت فراهم بودن اینترنت با کیفیت مناسب از تماس تصویری از طریق اپلیکیشن های موجود (واتس اپ، و ...) استفاده خواهد شد. در صورت اختلال در ارتباط چت تصویری، جلسه آموزشی مجدداً تکرار خواهد شد. لازم به ذکر است که برای ایفای کامل نقش حمایت گری پرستار، کانال ارتباط با بیمار باز خواهد بود و بیمار در صورت وقوع مشکل اختصاصی خارج از آموزش های لازمه و

فکس
0173 3312 66 98+
ایمیل
research@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.lums.ac.ir

ردیف بودجه
0

کد بودجه
0

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهین سالاروند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان
ایران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی
6814993165

تلفن
0140 3312 66 98+

فکس
0140 3312 66 98+

ایمیل
salarvand60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهین سالاروند

نیاز به مشاوره مجدد تماس خواهد گرفت، و پژوهشگر جهت بررسی حل مشکل بیمار یا جلسه اضافه ایی ترتیب داده و یا بصورت تلفنی به بیمار مشاوره خواهد داد. همچنین شماره تماس پژوهشگر جهت تماس در صورت بروز مشکل نیاز به مشاوره به بیمار و مراقبت‌کننده وی داده خواهد شد. بیماران علاوه بر یک نوبت تماس توسط پرستار خواهند توانست با پژوهشگر از ۸ صبح الی ۸ شب تماس تلفنی داشته باشند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مشاوره آنلاین را دریافت نکرده و فقط همان مراقبت متداول بخش و هنگام ترخیص را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های شهید مدنی و شفا خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهین سالاروند
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان
ایران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی
6814993165

تلفن
0140 3312 66 98+

فکس
0140 3312 66 98+

ایمیل
salarvand60@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان، کیلومتر 3 جاده بروجرد، پردیس دانشگاهی کمالوند، طبقه سوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی
6814993165

تلفن
0172 3312 66 98+

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6814993165

تلفن
0410 3312 66 98+

فکس
0410 3312 66 98+

ایمیل
salarvand60@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68114993165

تلفن

0140 3312 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

salarvand60@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شهبین سالاروند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D