پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش طرح ترخیص مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر امید، سبک زندگی و تبعیت از درمان در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش طرح ترخیص مبتنی برمدل خودمراقبتی اورم بر امید ، سبک زندگی و تبعیت از درمان در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی میباشد که بر روی 90 بیمار تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر انجام میشود. نمونه گیری با روش نمونه گیری در دسترس خواهد بود. تخصیص نمونه در گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده میباشد به این گونه که در یک پاکت 90 کارت که بر روی 45کارت حروف A و بر روی 45 کارت دیگر حروف B نوشته شده است. از بیمارانی که معیار ورود به مداخله را داشته باشند خواسته میشود که یک کارت را بردارند، درصورتی که کارتA را بردارند در گروه مداخله و درصورتی که کارتB را بردارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی میباشد که بر روی 90 بیمار تحت آنژیوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصرشهرستان فسا در جنوب استان فارس انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:داشتن سواد خواندن و نوشتن ، نداشتن مشکل ذهنی ،حداقل سن 40 سال و حداکثر سن 55 سال و تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه . معیارهای خروج :بی سواد بودن، داشتن نارسایی قلبی ، کلیوی ، ریوی و کبدی ، ابتلا به اختلالات حاد و مزمن روانی و ناتوانی عقلانی

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله برنامه آموزش مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم در قالب 6 جلسه طراحی و اجرا خواهد شد. کلاس ها یک ساعته به‌صورت بحث گروهی و سخنرانی همراه با پمفلت های آموزشی برگزارخواهد شد. گروه کنترل مداخله اموزشی را دریافت نخواهند کرد بلکه بسته اموزشی در اختیار انها قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

امید ، سبک زندگی ، تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 5331 5012

آدرس ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش طرح ترخیص مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر امید، سبک زندگی و تبعیت از درمان در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش طرح ترخیص مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر امید، سبک زندگی و تبعیت از درمان در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن مشکل ذهنی حداقل سن 40 سال و حداکثر سن 55 سال تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی سواد بودن داشتن نارسایی قلبی ، کلیوی ، ریوی و کبدی ابتلا به اختلالات حاد و مزمن روانی و ناتوانی عقلانی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه در گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده می¬باشد به این گونه که در یک پاکت 90 کارت که بر روی 45کارت حروف A و بر روی 45 کارت دیگر حروف B نوشته شده است. از بیمارانی که معیار ورود به مداخله را داشته باشند خواسته می¬شود که یک کارت را بردارند، درصورتی که کارتA را بردارند در گروه مداخله و درصورتی که کارتB را بردارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و این روند تا تکمیل حجم نمونه مدنظر ادامه خواهد یافت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1401.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

121

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقادهنده سلامت والکر

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم در قالب 6 جلسه طراحی و اجرا خواهد شد. کلاس ها یک ساعته به‌صورت بحث گروهی و سخنرانی همراه با پمفلت های آموزشی برگزارخواهد شد. قابل ذکر است کلیه تماس های تلفنی جهت پیگیری وضعیت بیماران توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و به مدت 3ماه پیگیری تلفنی صورت میگیرد.در هرجلسه علاوه ¬بر آموزش دادن، داروهای بیمار نیز بررسی خواهد شد و وضعیت تبعیت از درمان بیماران بررسی خواهد شد و بیماران به همکاری بیشتر ترغیب خواهند شد. همچنین عواملی که مانع پایبندی و تبعیت از درمان بیماران هستند، شناسایی و جهت رفع آنان اقدام میشود. در جلسه اول، ساختار جلسات و اهداف برنامه

آموزشی معرفی شده و امید بر اساس نظریه اشنایدر تعریف خواهد شد و توضیحات لازم درباره عوارض و پیش آگهی بیماری جهت بهبود سبک زندگی داده میشود.در جلسه دوم، تبیین چگونگی رشد امید و ضرورت وجود آن و تاثیر آن بر سلامت مورد بحث قرار میگیرد. ضمن اینکه در این دو جلسه سعی میشود تا رابطه درمانی لازم با هریک از مراجعان برقرار شود و فرایندها و پویایی های گروه مورد توجه قرارگیرد. استفاده ازتغذیه مناسب برای بهبود سبک زندگی توصیه میشود.درجلسه سوم، از هر یک از مراجعان خواسته میشود تا داستان زندگی خود را به زبان خود برای گروه تعریف کنند و این داستان ها براساس سه مؤلفه اصلی نظریه اشنایدر: هدف، عامل و گذرگاه ها تبیین شده و قالب بندی خواهد شد. در این جلسه سعی میشود تا مواردی از امید در زندگی هریک از اعضا شناسایی شده و مورد توجه قرار میگیرد و جهت بهبود سبک زندگی بیماران را درمورد داروها، نحوه مصرف آنها و عوارض احتمالی داروها آگاه می سازیم.در جلسه چهارم، از اعضا خواسته میشود تا فهرستی از اتفاقات جاری و ابعاد مهم زندگی خود ارائه نموده و میزان اهمیت هریک از آنها را مشخص نمایند. و بیماران را جهت بهبود سبک زندگی به ورزش، تحرک جسمانی و فعالیت های بدنی مناسب و درحد تحمل تشویق می کنیم.در جلسه پنجم، ویژگیهای اهداف مناسب مطرح میشود، سپس افراد جهت تعیین اهداف درهر یک از حیطه¬های زندگی ترغیب میشوند و بیماران را جهت بهبود سبک زندگی با عوامل خطر مانند چاقی، مصرف دخانیات، عدم تحرک، استرس، اضطراب و تنش و هرعامل دیگری که برای بیماران مضر میباشد، آشنا میسازیم.در جلسه ششم وآخر، از افراد خواسته میشود تا برای رسیدن به اهداف تعیین شده راهکارهای مناسبی بیابند. جهت بهبود سبک زندگی بیماران، به آنها توضیح داده میشود که هر 1 تا 3 ماه، جهت معاینه مجدد و اقدامات پاراکلینیکی به پزشک خود مراجعه کنند و ویزیت شوند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله اموزشی را دریافت نخواهند کرد بلکه بسته اموزشی در اختیار انها قرار خواهد گرفت

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 21 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
یاسر منصوری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 21 5335 0994
ایمیل
Mansouri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
استادیار. عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 21 5335 0994

ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
استادیار- عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 21 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
استادیار. عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 21 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج با درخواست استفاده از فرایند مطالعه و استفاده از پرسشنامه ها و همچنین محتوای برنامه اموزشی به نویسنده مسول مستندات اشتراک گذاری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدوده زمانی ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج با درخواست استفاده از فرایند مطالعه و استفاده از پرسشنامه ها و همچنین محتوای برنامه اموزشی به نویسنده مسول مستندات اشتراک گذاری خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست به نویسنده مسول از طریق لیمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست استفاده از مستندات به نویسنده مسول از طریق ایمیل و ارسال مستندات خواسته شده توسط نویسنده مسول به فرد درخواست دهنده
سایر توضیحات