

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر برنامه مشاوره تغذیه ای بر رفتار تغذیه ای و ارتباط آن با بستری شدن مجدد در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

آنفارکتوس میوکارد شروع کننده مشکلات قلبی است که مدت ها پس از ترخیص نیز می تواند بیمار را به مراکز درمانی بکشانند. در بسیاری از موارد به دلیل کاسته شدن از شدت علائم و نشانه های بیماری و گذر زمان پایداری به رفتار های مراقبت از خود در بیماران کم رنگ تر می شود. این نکته موجب تشدید علائم و نشانه ها و حتی افزایش احتمال بستری مجدد می شود. هدف این مطالعه بررسی اثر مشاوره تغذیه ای بر رفتار تغذیه ای و ارتباط آن با بستری شدن مجدد است. روش کار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده روی 120 بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد است که بطور تصادفی به دو گروه مداخله (60 نفر) و یک گروه کنترل (60 نفر) تخصیص داده می شوند. معیار ورود به مطالعه: تشخیص قطعی ابتلا به آنفارکتوس میوکارد برای اولین بار توسط پزشک متخصص قلب و عروق؛ بستری در بخش های قلب یا مراقبت های ویژه؛ وضعیت همودینامیک بیمار پایدار شده باشد؛ مشاوره تغذیه ای از طرف فرد دیگری دریافت نکرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نارسایی قلبی درمان نشده؛ اریتمی های کنترل نشده؛ درد قفسه سینه شدید و مداوم و یا انصراف از ادامه همکاری؛ بیماری زمینه ای؛ اگر تداخل با برنامه مشاوره ایجاد گردد از دور مطالعه خارج خواهد شد؛ مرگ در طی زمان پژوهش. ابزار MEDFICTS قبل و 2 ماه بعد از مداخله تکمیل می شود. گروه مداخله دعوت می شوند تا در 3 جلسه مشاوره تغذیه ای شرکت کنند. در طی 2 ماه بعد از جلسات مشاوره پیگیری تلفنی هفتگی انجام می شود. گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201502035987N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۰, 01-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۰, 2015-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 2015-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۳۰, 2015-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مشاوره تغذیه ای بر رفتار تغذیه ای و ارتباط آن با

بستری شدن مجدد در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مشاوره تغذیه ای بر رفتار تغذیه ای و ارتباط آن با

بستری شدن مجدد در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی ابتلا به آنفارکتوس میوکارد

برای اولین بار توسط پزشک متخصص قلب و عروق؛ بستری در بخش

های قلب یا مراقبت های ویژه؛ وضعیت همودینامیک بیمار پایدار شده

باشد؛ مشاوره تغذیه ای از طرف فرد دیگری دریافت نکرده باشد

معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نارسایی قلبی درمان نشده؛ اریتمی

های کنترل نشده؛ درد قفسه سینه شدید و مداوم و یا انصراف از ادامه همکاری؛ بیماری زمینه ای؛ اگر تداخل با برنامه مشاوره ایجاد گردد از دور مطالعه خارج خواهد شد؛ مرگ در طی زمان پژوهش

سن

از سن 36 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بر اساس تصادفی ساده بر طبق شماره های زوج و فرد، افراد به دو

گروه کنترل و مداخله انتخاب شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1393/11/21, 2015-02-10

کد کمیته اخلاق

9111196003122574

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I219

توصیف کد ICD-10

Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوماه

نحوه اندازه گیری متغیر

خودگزارش دهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در آن 120 نفر از بیماران مبتلا به بیماران آنفارکتوس میوکارد مورد بررسی قرار می گیرند. پژوهشگر قبل از انجام مشاوره تغذیه ای و دو ماه بعد از انجام مشاوره تغذیه ای، رفتار تغذیه ای و بستری مجدد واحدهای پژوهش را با ابزارهای پژوهش اندازه گیری می کند، برنامه مشاوره تغذیه ای در این پژوهش شامل 3 جلسه 90 دقیقه ای می باشد که در مدت یک هفته انجام می شود. همچنین در صورت نیاز، به سوالات بیماران بعد از جلسات مشاوره فردی به طور حضوری و در پیگیری تلفنی پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد که شامل توضیح نسخه دارویی بیمار به آنان و توصیه به مراجعه به پزشک معالج در زمان اعلام شده جهت ویزیت بعدی است. روش جمع آوری داده ها در این پژوهش خودگزارش دهی و ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رقیه اقبالی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
9468148331
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
+98 21 66904252
ایمیل
Shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
000

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه اقبالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 58 3635 0447
فکس
+98 000
ایمیل
Eghbali69Roghaye@yahoo.com
آدرس صفحه وب
00000

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
ایران - تهران - بلوار کشاورز - خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
000
کد بودجه
000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه اقبالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
3158657796
تلفن
+98 58 3635 0447
فکس
+98 000
ایمیل
Eghbali69Roghaye@yahoo.com
آدرس صفحه وب
000

گزارش مطالعه بالینی
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خال