

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر رفتار خودمدیریتی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

طراحی

بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. حجم نمونه شامل 63 نفر گروه کنترل و 63 نفر گروه مداخله می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع مداخله آموزشی است که بر روی بیماران مبتلا به ACS مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. سپس گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، در جلسات آموزشی براساس ساختارهای تئوری رفتار برنامه ریزی شده شرکت خواهند کرد و گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه ساخته محقق خواهد بود. داده ها توسط نرم افزار SPSS26 آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : 1. تمام بیماران هوشیار با تشخیص ACS 2. عدم شرکت در سایر مطالعات یا جلسات آموزشی مشابه با این پژوهش در طول 6 ماه گذشته 3. داشتن تلفن هوشمند و توانایی کارکردن با آن معیارهای خروج : 1. نداشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 2. عدم توانایی مراقبت از خود 3. سابقه اختلال سایکولوژیک 4. بیماری مادرزادی قلبی 5. ناتوانی در پاسخ به سوالات به علت بیماری

گروه های مداخله

بعد از تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه کنترل و مداخله، گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، در جلسات آموزشی براساس ساختارهای تئوری رفتار برنامه ریزی شده شرکت خواهند کرد و گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش؛ هنجار درک شده؛ کنترل رفتار درک شده؛ قصد رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141109019862N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۰ , 11-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه سبزواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

s_sabzevari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22 , ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22 , ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر رفتار خودمدیریتی بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر رفتار خودمدیریتی بیماران دچار حمله قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید
2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

2

شرح

خودمدیریتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی ساخت محقق که پایایی و روایی آن تایید شده است.

2

شرح متغیر پیامد

هنجار درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی ساخت محقق که پایایی و روایی آن تایید شده است.

3

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتار درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی ساخت محقق که پایایی و روایی آن تایید شده است.

4

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی ساخت محقق که پایایی و روایی آن تایید شده است.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران هوشیار، مراجعه کننده به این بیمارستان که تشخیص بالینی و پاراکلینیک ACS در آنها تایید شده است و اکنون آماده‌ی ترخیص اند عدم شرکت در سایر مطالعات یا جلسات آموزشی مشابه با این پژوهش در طول 6 ماه گذشته داشتن تلفن هوشمند و توانایی کارکردن با آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم توانایی مراقبت از خود (وابستگی به دیگران) به هر علتی بجز ACS بر اساس ابزار ADL بارتل {کاملاً وابسته (0-8 امتیاز)، وابستگی نسبی (9-12 امتیاز)، استقلال کامل (13-20 امتیاز)}. سابقه اختلال سایکولوژیک (مصرف داروهای آنتی سایکوتیک) که براساس خوداظهاری بیمار یا همراه بیمار تعیین میشود بیماری قلبی عروقی به عنوان عارضه یک بیماری مزمن دیگر بیماری مادرزادی قلبی ناتوانی در پاسخ به سوالات به علت بیماری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مداخله آموزشی است. با مراجعه به بخش مربوطه، بیماران بر اساس شرایط ورود و خروج از مطالعه انتخاب می‌شوند و بر اساس روزهای زوج و فرد بترتیب در گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند. گروه کنترل مراقبتهای معمول بخش را دریافت می‌کنند. گروه مداخله علاوه بر مداخلات معمول، در جلسات آموزشی که بر اساس سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده طراحی شده است شرکت می‌کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76177

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله‌ی انجام شده بصورت یک مداخله‌ی آموزشی است که مطالب آموزشی با استفاده از منابع معتبر و بروز تهیه شده و به تایید صاحب نظران رسیده است. قبل از مداخله، نمره کلی هرکدام از سازه‌های تئوری و نیز نمره کلی رفتار خود مدیریت بیماران با استفاده از پرسشنامه تعیین می‌شود. سپس گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، در 5 جلسه آموزشی (5/0 تا 1 ساعته) شرکت خواهند کرد. بعد از اجرای برنامه آموزشی برای گروه مداخله و گذشت دو ماه مجدداً پرسشنامه برای آن‌ها تکمیل می‌شود تا میزان تأثیر مداخله در بیماران مورد بررسی مشخص شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد؛ پرسشنامه دوبار برای آن‌ها پر می‌شود؛ یکبار در ابتدای شروع مطالعه و بار دوم 2 ماه بعد از پر کردن پرسشنامه‌ی اول. در انتهای کار و بعد از پر شدن پرسشنامه‌ی دوم به منظور رعایت اخلاق، مطالب آموزشی نیز در اختیار آنها قرار میگیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا (کرمان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sh.kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

Afzahipourhospital@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ah.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

با هزینه شخصی است

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

خیر

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سبزینه سبزواری
موقعیت شغلی
 دانشیار، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 بزرگراه هفت باغ
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7617796777
تلفن
 5219 3132 34 98+
فکس
 5218 3132 34 98+
ایمیل
 S_Sabzevari@kmu.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)
 مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 خلاصه طرح انجام شده در قالب گزارش پایان طرح و مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین در زمینه علوم سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 مرور متون، پزشکی و پرستاری مبتنی بر شواهد، الگو برداری جهت
 بیمارهای مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 به مقالات چاپ شده و تماس با نویسندگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست از طریق ایمیل با نویسنده مسئول
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سبزینه سبزواری
موقعیت شغلی
 دانشیار، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5219 3132 34 98+
فکس
 5218 3132 34 98+
ایمیل
 s_sabzevari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سبزینه سبزواری
موقعیت شغلی
 دانشیار، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 بزرگراه هفت باغ
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7617796777
تلفن
 5219 3132 34 98+
فکس
 5218 3132 34 98+
ایمیل
 S_Sabzevari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات