

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر آموزش پس از ترخیص بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش پس از ترخیص بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران قلبی کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان امیر المومنین شهر اراک انجام خواهد شد. ابتدا میزان اضطراب و کیفیت زندگی بیمار با استفاده از پرسشنامه های معتبر سنجیده می شود. در گروه مداخله آموزش های لازم به صورت پادکست به بیمار داده می شود اما در گروه کنترل آموزش داده نمی شود. آموزش ها به مدت 40 روز ادامه خواهد یافت. پس از آن مجدد اضطراب و کیفیت زندگی آنها سنجیده می شود. سپس میزان اضطراب و کیفیت زندگی دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: باسواد باشند، توان استفاده از شبکه اجتماعی واتساپ را داشته باشند؛ شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، بیماران دارای اختلال روانی و افسردگی، تجربه سوگ در 6 ماه گذشته، داشتن سابقه آنژیوگرافی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به بیماری قلبی که تحت آنژیوگرافی قرار گرفته اند است که آموزش های لازم برای مراقبت های بعد از آنژیوگرافی از قبیل مراقبت از ناحیه ورود کاتتر، نحوه باز کردن پانسمان و چگونگی دریافت داروها را دریافت می کنند در ابتدا از دو پرسشنامه ی بررسی کیفیت زندگی بیماران قلبی و اضطراب اسپیل برگر استفاده میشود که قبل و بعد از مطالعه توسط بیماران تکمیل میشوند. در نهایت تغییرات دو متغیر اصلی بررسی خواهند شد. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به بیماری قلبی که تحت آنژیوگرافی قرار گرفته اند است که مداخله ای را دریافت نمی کنند و فقط پرسشنامه ها را پر می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و سطح اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051142N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا ارجلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0115 3402 86 98+

آدرس ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21، ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش پس از ترخیص بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر آموزش پس از ترخیص بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باسواد باشند توان استفاده از شبکه اجتماعی واتساپ را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماران دارای اختلال روانی و

افسردگی تجربه سوگ در 6 ماه گذشته داشتن سابقه آنژیوگرافی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل

تولید خواهد شد به گروه‌ها تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل

پیش‌بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد و چیدمان آن کاملاً تصادفی

است و ممکن است که در یک روز افراد به گروه‌های مختلف تخصیص

یابند. برای تخصیص نمونه‌ها به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی

با سایز بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده

از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن

متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا

تمام حالت‌هایی که دو حرف A و B را می‌توان در یک بلوک 2 تایی با

هم چیدمان کرد، ایجاد می‌شود و به صورت تصادفی با قرار دادن بین

بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و از الگوی چیدمان در آن بلوک

برای تخصیص بیماران استفاده می‌شود سپس این بلوک در ظرف

اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. البته

لازم به ذکر است که این کارها با نرم افزار Sealed Envelope انجام

خواهد شد. به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی

(concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل

پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد که در واقع محقق

قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد

نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از نحوه قرارگیری نمونه‌ها در گروه‌های مداخله و

کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه

قرارگیری مطلع خواهند 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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان اضطراب و بررسی کیفیت زندگی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع اولین مداخله میزان اضطراب

هر بیمار اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه‌ی دموگرافیک و پرسشنامه

اشپیلبرگر توسط بیماران هر دو گروه تکمیل می‌گردد و بر این اساس

سطح اضطراب بیماران مشخص می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع اولین مداخله کیفیت زندگی هر

بیمار بررسی میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه‌ی دموگرافیک و پرسشنامه

استاندارد بررسی کیفیت زندگی بیماران قلبی توسط بیماران هر دو

گروه تکمیل می‌گردد و بر این اساس سطح کیفیت زندگی بیماران

مشخص می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به بیماری قلبی که تحت آنژیوگرافی قرار گرفته اند است که آموزش های لازم برای مراقبت های بعد از آنژیوگرافی که به تایید پزشک قلب رسیده است، از قبیل مراقبت از ناحیه ورود کاتتر، نحوه باز کردن پانسمان، چگونگی دریافت داروها (برای مثال مصرف اسپری GTN در هنگام درد ناگهانی قفسه سینه) و داشتن یک سبک زندگی سالم را دریافت می کنند. آموزش ما از همان روز اول شروع میشود و در سه جلسه، هر کدام به مدت 20 دقیقه ادامه می یابد. ارتباط با پرستار آموزش دهنده در شبکه واتساپ در هنگام ترخیص ادامه خواهد داشت. ضمن اینکه این امکان برای بیمار وجود دارد که در هر ساعت از شبانه روز با تلفن پرستار تماس بگیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به بیماری قلبی که تحت آنژیوگرافی قرار گرفته اند است که مداخله ای را دریافت نمی کنند و فقط پرسشنامه های مرتبط را پر می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا علی سعیدی

آدرس خیابان

خیابان گردو، بلوار تندرستی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تلفن

2021 3278 86 98+

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4634 3493 86 98+

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا علی سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4634 3493 86 98+

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا علی سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

ایمیل
golmehrsharafati@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً بخشی از داده که مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از بهار سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان این حوزه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در شرایطی که به دانستن اطلاعات مورد نیاز بیماران قلبی پس از آنژیوگرافی نیاز باشد برای اینکه درمان به درستی تکمیل شود و بیمار با آگاهی از این اطلاعات دچار نگرانی و اضطراب نشود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت آموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک ایمیل

معاونت آموزشی: sajadimahbobeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک در دسترس

خواهد بود.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4634 3493 86 98+

ایمیل

golmehrsharafati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا علی سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4634 3493 86 98+