

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری مبتنی بر تئوری خود تنظیمی بر خود مراقبتی بیماران مبتلا به اختلالات عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات پرستاری مبتنی بر تئوری خود تنظیمی بر خود مراقبتی بیماران مبتلا به اختلالات عروق کرونر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، یک سوکور (آمارشناس) و با توزیع تصادفی خواهد بود. شرکت کنندگان 100 بیمار خواهند بود. برای تصادفی سازی از روش توزیع تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بخشهای قلب بزرگترین بیمارستان آموزشی زنجان (بیمارستان آیت الله موسوی) انجام می شود. شرکت کنندگان از بین بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر انتخاب خواهند شد. در این مطالعه، یک گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود خواهد داشت. قبل از مداخله، اطلاعات دموگرافیک و خودمراقبتی بیماران توسط پرسشنامه تعیین می شود. علاوه بر مداخلات روتین، بیماران گروه آزمایش مداخلات خودمراقبتی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مداخلات منظم را دریافت خواهند کرد. داده ها یک بار در ابتدای پژوهش و قبل از مداخله، بار دوم در پایان هفته ششم مداخله و بار سوم در هفته دوازدهم مداخله جمع آوری خواهد شد. تحلیلگر آماری با ناشناس کردن پرسشنامه ها و استفاده از کد برای هر پرسشنامه از گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تشخیص قطعی بیماری عروق کرونر توسط متخصص قلب و عروق مرکز
- رضایت برای شرکت در تحقیق
- نداشتن سابقه اختلالات روانی شدید و بیماری های زمینه ای که باعث خستگی زودرس در بیماران می شود
- توانایی جسمی و ذهنی مورد نیاز برای تکمیل پرسشنامه ها
- نداشتن مشکلات بینایی، شنوایی و یادگیری
- سن بالای 30 سال

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت و درمان روتین، تحت آموزش خودمراقبتی بر اساس نظریه خودتنظیمی توسط محقق قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خود-مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140427017454N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2022, 1401/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2022, 1401/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-10, 1401/09/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

243377251314 98+

آدرس ایمیل

korosh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری مبتنی بر تئوری خود تنظیمی بر خود

مراقبتی بیماران مبتلا به اختلالات عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات پرستاری مبتنی بر تئوری خود تنظیمی بر خود مراقبتی بیماران مبتلا به اختلالات عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری عروق کرونر توسط کاردیولوژیست مرکز تمایل به شرکت در پژوهش توانایی جسمی و روانی لازم برای تکمیل پرسشنامه‌ها سن بالای ۳۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اختلالات روانی شدید و بیماری‌های زمینه‌ای که موجب بروز خستگی زودرس در بیماران می‌شود داشتن اختلالات بینایی، شنوایی و یادگیری سن زیر 30 سال

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما توزیع بیماران در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) را با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام خواهیم داد. برنامه ریزی کرده ایم که بلوک‌های شش تایی از ترکیبهای مختلف A و B داشته باشیم. بنابراین ابتدا تمامی شکل‌های ممکن بلوک‌ها را با حضور مساوی هر دو گروه، مشخص خواهیم کرد. این بلوکهای شش حالتی را داخل پاکت‌های مجزا قرار خواهیم داد. پاکت‌ها شماره گذاری خواهند شد. پاکت‌ها بر اساس شماره‌ای که دارند، به صورت تصادفی ساده توسط مدیر پروژه انتخاب خواهند شد. به این صورت ترتیب قرار گرفتن هر بیمار در گروه A یا B به محقق اجرا کننده مداخله اعلام خواهد شد. برای مثال؛ ممکن است درون پاکت انتخاب شده بلوکی به صورت AAABBB باشد. این به آن معنی است که اولین و دومین و سومین بیمار واجد شرایط در گروه مداخله، سه بیمار دیگر در گروه کنترل باید قرار بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابزارهای جمع‌آوری داده‌ها در مطالعه فقط با کد مشخص خواهند شد و فاقد هر گونه اطلاعاتی خواهند بود که آماربست بتواند از گروه بندی آنها مطلع شود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،

ساختمان دوم، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تاریخ تایید

2022-11-22, 1401/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مراقبت از خود در مقیاس/سیاهه‌ی مراقبت از خود بیماری عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و شش هفته بعد از شروع مداخله و دوازده هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی بیماری عروق کرونر قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس تئوری خودتنظیمی و مفهوم «درک تهدید»، ابتدا میزان آشنایی و دیدگاه بیماران با ماهیت بیماری عروق کرونر، میزان خطر، عوارض ناشی از بیماری، تأثیر سبک زندگی و رعایت درمان در کنترل عوارض ارزیابی خواهد شد. سپس آموزش در مورد موارد فوق توسط محقق آموزش دیده ارائه خواهد شد. در گام بعدی و متناسب با مفهوم «مقابله با تهدید» نظریه خودتنظیمی، مقدمه‌ای در رابطه با رفتارهای خودمراقبتی ارائه خواهد شد. در عین حال آموزش نتایج مثبت خودمراقبتی نیز ارائه خواهد شد. در این قسمت از مداخله، ارزیابی دیدگاه بیمار در مورد ماهیت بیماری، مداخلات در حال انجام، نتایج بیماری، مدت بستری و روش‌های کنترل و درمان بیماری انجام خواهد شد. اهداف فردی بر اساس نیازسنجی اولیه با استفاده از مقیاس/سیاهه خودمراقبتی بیماری عروق کرونر تعیین خواهد شد. سپس توصیه‌هایی در مورد چگونگی اصلاح رفتارهای مشکل ساز ارائه

خواهد شد. با توجه به شرایط بیمار در صورت نیاز بیمار می توان این مداخله را تا سه جلسه ادامه داد. ضمناً با توجه به نقش مثبت دیگران در تغییر رفتار افراد، تلاش خواهیم کرد مداخلات در حضور نزدیکان انجام شود. مطابق با مفهوم «ارزیابی مداخله» که در نظریه خودتنظیمی تأکید شده است، از بیماران در مورد تأثیر مداخلات سؤال خواهیم کرد. همچنین مشکلات و موانع استفاده از رفتارهای سالم برای هر بیمار بررسی خواهد شد. اگر بیماران به سمت اهداف حرکت کنند، تشویق کلامی خواهند شد. کسب دانش و مهارت توسط بیماران تقویت خواهد شد. از بیماران خواسته می شود تا سوالات و نگرانی های خود را مطرح کنند. این بخش از مداخله طی تماس های تلفنی انجام می شود که 10 تا 45 دقیقه (بسته به نیاز بیمار) به طول می انجامد. ارزیابی در هفته های اول، سوم و ششم پس از مداخله انجام می شود. ضمناً برای رفع ابهامات و پاسخگویی به سوالات، دسترسی به محقق مورد تأکید قرار خواهد گرفت. جمع آوری داده ها یک بار در ابتدای پژوهش (قبل از مداخله)، بار دوم در پایان هفته ششم و بار سوم و آخرین بار در هفته دوازدهم پس از شروع پژوهش خواهد بود. در مرحله آخر، داده ها مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه آماری قرار گرفته و نتایج گزارش خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی عزیزی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

1199 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

mousavi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mousavi.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندی

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4770 3342 24 98+

ایمیل

Research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

8318 3314 24 98+

ایمیل

korosh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش امینی

تلفن
8318 3314 24 98+
ایمیل
korosh@zums.ac.ir

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و
مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

8318 3314 24 98+

ایمیل

korosh@zums.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، و بعد از انتشار نتایج
قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها بلافاصله بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً محققین شاغل در مراکز تحقیقاتی دانشگاهی و علمی و همینطور
پرستاران شاغل در بیمارستانها می‌توانند به داده‌های این مطالعه
دسترسی داشته باشند.

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

است

در صورتی که هدف از دسترسی در داده‌ها توسعه پروژه‌های
تحقیقاتی در آینده یا ارتقا خدمات به بیماران باشد. شرط دسترسی به
داده‌ها درخواست کتبی و منطقی متقاضی خواهد بود.

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

کسانی که علاقه مند به دریافت داده‌ها باشند می‌توانند با ارسال
ایمیل به مدیر پروژه به ادرس Korosh@zums.ac.ir اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده در طی یک ایمیل ضمن معرفی خود و هدف از دسترسی
به داده‌ها می‌تواند داده‌ها را دریافت کند. حداکثر مدت پاسخ دهی به
درخواست کننده یک هفته خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

کوروش امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و
مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113