پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای برنامه جامع توانمندسازی خانواده محور بر روند بهبودی و تبعیت از برنامه درمانی بیماران بعد از آنژیوپلاستی کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه توانمند سازی خانواده محور بر روند بهبودی و تبعیت از درمان بیماران پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی. نمونه ها به روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های ۴تایی با اندازه مساوی و ترکیبی از حروف A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل، در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. حجم نمونه بر اساس تخمین مشاور آمار و با در نظر گرفتن احتمال ریزش ۸۴ نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران طی 8 جلسه به صورت 5جلسه آموزش و 3 جلسه پیگیری و هر هفته 1 جلسه انجام خواهد گرفت. جلسات گروهی در قالب گروه های 4 تا 7 نفره در مدت 20-30 دقیقه برگزار خواهند شد. تکمیل مجدد پرسشنامه ها بلافاصله پس از انجام مداخله و همچنین 4 هفته بعد از اتمام مداخلات ارائه کتابچه آموزشی به هر دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود مطالعه شامل: بزرگسالان از 18 تا 60 سال تشخیص بیماری عروق کرونر توسط پزشک متخصص وجود بیماران در لیست انتظار آنژیوپلاستی کرونری همکاری یک تن از اعضای خانواده با بیمار داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای بیمار و عضو فعال خانواده معیارهای عدم ورود: وجود مشکلات روانشناختی تشخیص داده شده شرکت در برنامه توانمندسازی مشابه

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 8 هفته ای، گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند، در حالی که گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، برنامه جامع توانمندسازی قلبی را نیز دریافت خواهند نمود. کتابچه آموزشی به جهت رعایت ملاحظات اخلاقی دراختیارگروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

روند بهبودی تبعیت از برنامه درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220929056055N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اردستانی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4446 3174

آدرس ایمیل

fatemeh.ardestani78@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰ ,2023-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۲ ,2023-06-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه جامع توانمندسازی خانواده محور بر روند بهبودی و تبعیت از برنامه درمانی بیماران بعد از آنژیوپلاستی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه جامع توانمندسازی خانواده محور بر روند بهبودی و تبعیت از برنامه درمانی بیماران بعد از آنژیوپلاستی کرونری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان از 18 تا 60 سال تشخیص بیماری عروق کرونر توسط پزشک متخصص وجود بیماران در لیست انتظار آنژیوپلاستی کرونری همکاری یک تن از اعضای خانواده با بیمار داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای بیمار و عضو فعال خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات روانشناختی تشخیص داده شده شرکت در برنامه توانمندسازی مشابه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت نمونه گیری مستمر انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. اعضای نمونه به روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی با اندازه ی مساوی و ترکیبی از حروف A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل، در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس، کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه استاندارد گذاشته شده و بر اساس نمونه های بستری واجد شرایط، یک پاکت به روش بر زدن به تصادف توسط پژوهشگر انتخاب خواهد شد و نهایتا نحوه ی تخصیص تصادفی نمونه های پژوهش تعیین خواهد گردید.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474854411

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۰۶, 2022-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I70-I79

توصیف کد ICD-10

کد ذیل مربوط به بیماری های شریانی است.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بیمار با پرسشنامه روند بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روند بهبودی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت از برنامه درمانی در پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه مداخله خانواده محور به صورت 5 جلسه آموزش گروهی و 3 جلسه پیگیری و هر هفته 1 جلسه انجام خواهد گرفت. جلسات گروهی در قالب گروه های 4 تا 7 نفره در مدت 30-20 دقیقه برگزار خواهد شد. طی این جلسات، در مورد ماهیت بیماری، عوامل موثر بر تشدید یا بهبود علایم، روشهای پیشگیری از بیماری های قلبی با اصلاح سبک زندگی، فعالیت فیزیکی، تغذیه صحیح، روشهای کنترل استرس، پیگیری دارودرمانی و تبعیت از برنامه درمانی، آموزش هایی ارائه خواهد شد. سپس پژوهشگر اعضای گروه مداخله را به بحث گروهی و تبادل تجربیات خود در رابطه با بیماری و عوارضی که تجربه کردند و سبک زندگی تشویق خواهد کرد. همچنین کتابچه آموزشی به اعضای نمونه داده خواهد شد که آن را مطالعه کنند و سوالاتی که به ذهنشان می رسد را از پژوهشگر بپرسند. اعضای خانواده در جلسات حضور می یابند و در این جلسات تحت نظارت پژوهشگر در ارتباط با مشکلاتشان و چگونگی بر طرف کردن آن ها به بحث خواهند پرداخت که نهایتا به اتخاذ یه راه حل ختم شود و سعی خواهد شد توانمندی بیماران در این زمینه تقویت گردد. در گام مشارکت آموزشی از اعضای خانواده خواسته می شود که اطلاعات

فراگرفته را در حضور محقق به همراه کارت آموزشی به بیمار خود منتقل کند. جلسه آخر با حضور عضو فعال خانواده جهت بررسی آموزش های دریافتی و رفع اشکالات و خلاصه جلسات و ارزیابی مدل برگزار خواهد شد. ارزشیابی به دو صورت ارزشیابی فرایند و برایند انجام می شود. ارزشیابی فرایند به صورت پرسش و پاسخ طی هر جلسه از مباحث جلسات قبل خواهد بود و ارزشیابی برایند، تکمیل پرسشنامه ها بلافاصله پس از انجام مداخله و تکمیل مجدد پرسشنامه ها 4 هفته بعد از اتمام مداخلات صورت خواهد گرفت. کتابچه آموزشی به جهت رعایت ملاحظات اخلاقی دراختیار گروه کنترل نیز قرار گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8822 1444

ایمیل

Shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8899 2970

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اردستانی محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، 16متری اول شمالی، کوچه عسگری، پلاک 28، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474854411

تلفن

+98 21 4446 3174

ایمیل

fatemeh.ardestani78@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6105 4517

ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه اردستانی محمدی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، 16متری اول شمالی، کوچه عسگری، پلاک 28، واحد 1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1474854411

تلفن
+98 21 4446 3174

ایمیل
fatemeh.ardestani78@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست