

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازخوردمحور بر اضطراب سلامت در بیماران با اختلالات عروق کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازخوردمحور بر اضطراب سلامت در بیماران با اختلالات عروق کرونر قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با بررسی متغیر وابسته اضطراب سلامت و دو سو کور و تصادفی شده بلوک زمانی روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش قلب بیمارستان حضرت رسول شهرستان فردوس. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با اختلالات عروق کرونر قلبی بستری. کورسازی نشده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری عروق کرونر؛ سن 18 - 65 سال؛ داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن؛ مستقل در انجام فعالیتهای خود مراقبتی؛ تمایل به همکاری در مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری ناتوان کننده؛ داشتن سابقه اختلالات روانی؛ شرکت در برنامه های آموزشی دیگر در این زمینه

گروه های مداخله

گروه مداخله: این بیماران علاوه بر آموزش روتین بخش، آموزش خودمراقبتی به روش بازخورد محور هم دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران فقط آموزش های روتین بخش مثل پمفلت و ... دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230523058264N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره براتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3273 1261

آدرس ایمیل

baratim.136563@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-27, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازخوردمحور بر اضطراب سلامت در بیماران با اختلالات عروق کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش خودمراقبتی بر اضطراب سلامت بیماران عروق کرونر قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری عروق کرونر سن 18 - 65 سال داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن مستقل در انجام فعالیتهای خود مراقبتی جزء تیم بهداشتی نبودن خود بیمار و خانواده وی عدم شرکت در برنامه های آموزشی دیگر در این زمینه تمایل به همکاری در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اختلالات روانی داشتن بیماری ناتوان کننده
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب سلامت در پرسشنامه سالکوفکیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامتی سالکوفکیس 1 و همکاران (2002)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی به روش بازخورد محور در مورد
بیماری عروق کرونر طی یک هفته و سه جلسه که به صورت روز
درمیان بود داده شد و پرسشنامه اضطراب سلامت در قبل و دو هفته
بعد مداخله پر شد. این آموزش تا درک کامل بیمار ادامه داشت (چک
لیست جهت اطمینان از درک کامل توسط کمک پژوهشگر تکمیل شد).
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل فقط آموزش های روتین بخش داده میشود
و پرسشنامه طی دو مرحله (ابتدا و دو هفته بعد) تکمیل میشود. تعیین
گروه مداخله و کنترل کاملاً تصادفی بر اساس نرم افزار spss است.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول
نام کامل فرد مسوول
منصوره براتی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771885784
تلفن
7800 3162 56 98+
ایمیل
Baratim.136563@gmail.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکهای زمانی یک هفته ای، به اینصورت که در هر هفته طبق
این توالی، بیماران در گروه مداخله یا کنترل برای جلوگیری از انتشار
اطلاعات قرار خواهند گرفت. نمونه گیری در هر هفته تا روز دوشنبه
انجام خواهد شد. مثلاً: اگر این هفته بر اساس تصادف با نرم افزار
آماري گروه مداخله شد، از شنبه تا دوشنبه تمام بیماران گروه مداخله
بحساب می آیند و تا شنبه هفته دیگر نمونه گیری جدیدی انجام نمی
شود و به این گروه روز در میان آموزش داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار بهشتی 7

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771885784

تاریخ تایید

1401/04/14, 2022-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلبی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
منصوره براتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771885784
تلفن
1261 3273 56 98+
ایمیل
Baratim.136563@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
منصوره براتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771885784
تلفن
1426 3238 56 98+
ایمیل
Baratim.136563@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771885784
تلفن
1426 3238 56 98+
ایمیل
baratim.136563@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
منصوره براتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهشتی 7
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771885784
تلفن
1261 3273 56 98+

6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در مواقع نیاز به استفاده از مطالب و داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی و آدرس پست الکترونیک و شماره تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
با هر روشی از روش های بالا در عرض کمتر از یک روز میتوانند از
مستندات استفاده کنند
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیرشناسایی کردن بیمار امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند