

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر مسیر مراقبت انتقالی بر رفتارهای جستجوی مراقبت سلامتی، تبعیت از درمان و گذار مراقبتی در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220130053882N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیررضا جمشیدیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0124 846 918 98+
آدرس ایمیل
amir.h.r.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مسیر مراقبت انتقالی بر رفتارهای جستجوی مراقبت سلامتی،
تبعیت از درمان و گذار مراقبتی در بیماران مبتلا به سندروم حاد
کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مسیر مراقبت انتقالی بر رفتارهای جستجوی مراقبت سلامتی، تبعیت از درمان و گذار مراقبتی در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی تحلیلی و تخصیص دهنده، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. تصادفی سازی با پاکت سر بسته.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار بر روی 70 نفر از بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری بستری در بیمارستان امام رضای شهر مشهد که معیارهای ورود به پژوهش را دارند و به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در پژوهش بصورت تصادفی به یکی از دو گروه کنترل یا مداخله تخصیص داده خواهند شد. بیماران در گروه کنترل، مراقبت استاندارد را دریافت خواهند کرد، اما در گروه مداخله علاوه بر مداخلات معمول، مداخلات مرتبط با مسیر مراقبت انتقالی اجرا خواهد شد. پرسشنامه های مربوط به رفتارهای جستجوی مراقبت سلامتی، و تبعیت از درمان در بدو بستری و یک ماه بعد، و پرسشنامه گذار مراقبتی یک هفته بعد از ترخیص، به صورت تلفنی و آنلاین تکمیل خواهد شد. در نهایت داده ها توسط آزمون های متناسب، آماری تجزیه تحلیل خواهند شد. در این مطالعه کورسازی تحلیلی و تخصیص دهنده انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه بستری با تشخیص سندروم حاد کرونری توانایی برقراری ارتباط کلامی معیارهای عدم ورود: عدم پایداری شرایط بالینی بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران علاوه بر مراقبت روتین، مداخلات مربوط به مسیر مراقبت انتقالی را نیز دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، مشارکت کنندگان علاوه بر مراقبت روتین، مراقبت های استاندارد طراحی شده بر اساس پژوهش تونا و همکاران را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای جستجوی مراقبت سلامتی؛ تبعیت از درمان؛ گذار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر مسیر مراقبت انتقالی بر پیامدهای بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه بستری با تشخیص سندروم حاد کرونری (تشخیص با تایید پزشک) توانایی برقراری ارتباط کلامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پایداری شرایط بالینی بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور پیشگیری از انتشار اطلاعات، نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی زمانی است. به این شکل که نمونه گیری در گروه مداخله و کنترل بصورت هفته درمیان انجام خواهد شد. به این ترتیب که اولین گروه، بطور تصادفی با روش قرعه کشی انتخاب خواهد شد سپس بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند در گروه مداخله یا کنترل، بصورت هفته درمیان وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی به این صورت است که ابتدا توالی تصادفی برای 8 هفته توسط سایت Randomizer.org تولید خواهد شد و این توالی در پاکت در بسته نگهداری می شود. ابتدای هر هفته درب پاکت باز شده و بر اساس کدی که در آن پاکت قرار دارد، کل بیماران آن هفته به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9176943314

تاریخ تایید

11-07-2023, 1402/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین صدری

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

2

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه رفتارهای جستجوی مراقبت سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتارهای جستجوی مراقبت سلامتی

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان ضیایی و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه گذار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گذار مراقبتی (CTM-15)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران پس از نیازسنجی که توسط "فرم ارزیابی نیاز بیماران قلبی" انجام می‌شود، علاوه بر مراقبت روتین، مداخلات مربوط به مسیر مراقبت انتقالی را نیز دریافت خواهند کرد. مداخلات مربوط به مسیر مراقبت انتقالی که شامل مداخلات مراقبتی و آموزشی است و بر اساس مرور منابع معتبر و استفاده از نظر صاحب نظران، طراحی خواهد شد، از زمان بدو بستری (اورژانس/سی سی یو) بیمار در بیمارستان آغاز خواهد گردید و با توجه به مسیر مراقبتی پیش روی بیمار، حین بستری (اورژانس/سی سی یو/کت لب/بست آنژیو)، زمان ترخیص (سی سی یو/بست آنژیو/بست سی سی یو)، و یک ماه پس از ترخیص (فالوآپ تلفنی یا آنلاین در منزل) ادامه خواهد یافت. محتوای آموزشی و مراقبتی این برنامه توسط پژوهشگر و از طریق توضیح شفاهی و ارائه پمفلت ارائه می‌شود و شامل اقدامات اولیه پس از بستری شدن بیمار (مانند تسکین درد، مانیتورینگ ریتم و همودینامیک، معرفی تیم مراقبتی، بخش و بیمارستان، ارزیابی نیازهای بیمار و ...)، اقدامات حین بستری (مانند آمادگی‌های پروسیجر آنژیوگرافی، مانیتورینگ عوارض ACS، آموزش علت و عوامل وقوع بیماری، روش‌های تشخیصی، اهداف درمانی علائم خطر، برنامه دارویی، رژیم غذایی، فعالیت و ...)، زمان ترخیص (مانند آموزش خودمراقبتی و پایش عوارض، شناخت علائم خطر، استحمام، نماز، دخانیات، استراحت، فعالیت، آزمایش‌ها م چک آپ‌های دوره ای، مراقبت از دیوایس‌ها (مانند ICD)، هماهنگی با برنامه بازتوانی قلب و ...) می‌باشد. پس از ترخیص، در منزل مراقبت‌هایی از طریق تلفنی یا آنلاین (مانند پیگیری وضعیت بیمار، پاسخ به سوالات، بررسی علائم خطر، عوارض دارویی، تداوم مصرف داروها، رعایت سطح فعالیت و رژیم غذایی، پیگیری وضعیت بازتوانی، مانیتورینگ عوارض ACS و ...) انجام می‌گیرد. تعداد دفعات فالو آپ بیماران در منزل، هفته ای یکبار به صورت تلفنی و آنلاین خواهد بود و طی این دوره، بیماران میتوانند سوالات خود را از پژوهشگر بپرسند. نحوه ارتباط آنلاین و بستر ارتباطی ترجیحی در زمان ترخیص از بیمار سوال خواهد شد (سروش، اپتا، گپ، تلگرام، واتس‌آپ و ...).

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مشارکت کنندگان علاوه بر مراقبت روتین، مراقبت‌های استاندارد طراحی شده بر اساس پژوهش‌تونا و همکاران را دریافت خواهند کرد که شامل آموزش برنامه ریزی شده ترخیص و همچنین کتابچه راهنمای تهیه شده توسط محقق است. در برنامه آموزشی برنامه ریزی شده برای این گروه، تعریف حمله قلبی، علائم، اهداف درمانی و عوامل خطر ارائه می‌شود. برنامه آموزشی همچنین حاوی اطلاعاتی در مورد اهمیت ورزش و تغذیه می‌باشد. آموزش ساده و قابل فهم است و به بیمار اجازه داده میشود که سوالات خود را بپرسد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امیررضا جمشیدیگی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3854 3031

فکس

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیررضا جمشیدیگی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی، کمیته

تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 رضاشهر، فکوری 85، پلاک 96
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9176943314
تلفن
 0124 846 918 98+
فکس
ایمیل
 jamshidar4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 امیررضا جمشیدیگی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی، کمیته
 تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 رضاشهر، فکوری 85، پلاک 96
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9176943314
تلفن
 0124 846 918 98+
فکس
ایمیل
 jamshidar4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 امیررضا جمشیدیگی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی، کمیته
 تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 رضاشهر، فکوری 85، پلاک 96
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9176943314
تلفن
 0124 846 918 98+
فکس
ایمیل
 jamshidar4001@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد