پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران بعد از آنفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران بعد از سکته قلبی است. در این کار آزمایی بالینی؛ 100بیمار بستری در بیمارستان شهید مدنی لرستان با تشخیص سکته قلبی انتخاب و در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل به صورت تصادفی و با حجم نمونه مساوی شرکت داده می شوند. با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند بیماران 30 تا 60 ساله، بدون سابقه سکته قلبی، دارای حداقل سواد در حد ابتدایی به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران در گروه مداخله بر اساس مدل پندر و در گروه کنترل به روش معمول مورد آموزش قرار خواهند گرفت. قبل و سه ماه بعد از آموزش پرسشنامه های دانش قلبی، مزایا، موانع و خود کارآمدی درک شده رفتار و نمایه شیوه زندگي ارتقاء سلامت توسط بیماران تکمیل و داده ها در دو گروه مقایسه خواهند شد. همچنین سطوح چربی خون، فشار خون، قند خون و کسر تخلیه در هر دو گروه اندازه گیري و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607236909N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 1546

آدرس ایمیل

f.mohammadipor@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-08, ۱۳۹۴/۱۰/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران بعد از آنفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران با آنفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با اولین حمله آنفارکتوس میوکارد، سواد در حد ابتدايي، سن بین 30 تا 60 سال و کسر تخلیه بالاي 40 درصد (با توجه به تایید پزشک)؛ معیار هاي خروج: شرکت در برنامه هاي بازتواني در افراد گروه کنترل و عدم پیگیري جلسات آموزشي در گروه مداخله

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1392.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
121
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیوه زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه شیوه زندگی ارتقاء سلامت

2

شرح متغیر پیامد
نیمرخ چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون با دستگاه اتو آنالایزر BT3000

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون شریانی با استفاده از فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون قبل از صبحانه با گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دانش قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانش قلبی

2

شرح متغیر پیامد
فواید درک شده رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فواید درک شده رفتار

3

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موانع درک شده رفتار

4

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی درک شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هشت جلسه آموزشی، طول هر جلسه 45 دقیقه، دو بار در هفته و شامل: دو جلسه در مورد ماهیت بیماري قلبي، عوامل خطر و روش هاي درماني، یک جلسه دارو درماني، دو جلسه پیرامون تغذیه سالم، یک جلسه بهداشت روان، آموزش تمرینات آرام سازي و استراحت و مشاوره، یک جلسه درباره انواع فعالیتهاي ورزشي مجاز، دفعات و زمان مفید ورزش، نحوه کنترل ضربان نبض و شدت ورزش مجاز
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش معمول (آموزش در مورد داروهای مصرفی، تغذیه و فعالیت مجاز)
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی پور
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید چاغروند، پلاک31
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی محمدپور
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدي پور
موقعیت شغلی
دکتری/ هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید چاغروند، پلاک 31
شهر
خرم آباد
کد پستی
6819836568
تلفن
+98 66 3312 0195
فکس
ایمیل
mohammadipourf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي لرستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدي پور
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید چاغروند، پلاک 31
شهر
خرم آباد
کد پستی
6819836568
تلفن
+98 66 3312 0195
فکس
ایمیل

mohammadipourf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدي پور
موقعیت شغلی
دکتری/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید چاغروند، پلاک 31
شهر
خرم آباد
کد پستی
6819836568
تلفن
+98 66 3312 0195
فکس
ایمیل
mohammadipourf@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی