

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی مقایسه ای تأثیر مراقبت پرستاری بر اساس الگوی موقعیتی اختصاصی و الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت پرستاری بر اساس الگوی موقعیتی اختصاصی و الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای لازم، پژوهشگر به بخش مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستان امام خمینی شهر خمین مراجعه نموده و 75 بیمار مبتلا به سکته قلبی واجد شرایط ورود به مطالعه را به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به شکل تصادفی به تعداد 25 نفر در هر گروه در سه گروه قرار می دهد. سپس سنجش کیفیت زندگی بیماران در 3 گروه بر اساس پرسشنامه SF-36 قبل از انجام مداخله انجام شده و ثبت می گردد. در گروه مطالعه 1، اجرای مراقبت پرستاری به مدت 2 ماه بر اساس الگوی موقعیت اختصاصی شروع می گردد در گروه مطالعه 2، اجرای مراقبت پرستاری به مدت 2 ماه بر اساس الگوی مراقبت پرستاری اورم شروع می گردد. بیماران گروه کنترل، تحت مراقبتهای معمول بخش قرار دارند. دو ماه بعد از ترخیص بیماران مجدداً پرسشنامه توسط هر سه گروه تکمیل می شود. در پایان مقایسه میانگین امتیاز کیفیت زندگی در 3 گروه انجام شده و نتیجه گیری اعلام می گردد. این مطالعه یک مطالعه دوسوکور می باشد به این صورت که بیماران از نوع مداخله در سایر گروه ها بی اطلاع بوده و داده های پژوهش به صورت خام در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به سکته قلبی طبق تشخیص پزشک - عدم ابتلا به بیماری سرطان - عدم ابتلا به اختلالات روان. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بستری شدن در بخش مراقبت ویژه قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله پرستاری اساس الگوی موقعیت اختصاصی - گروه مداخله پرستاری بر اساس الگوی مراقبت پرستاری اورم - گروه کنترل با مراقبت پرستاری روتین

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231224060510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2024, 1402/10/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2024, 1402/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2024, 1402/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید مومنی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1536 4622 86 98+

آدرس ایمیل

hamid52us@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, 1403/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مراقبت پرستاری بر اساس الگوی موقعیتی

اختصاصی و الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر مراقبت پرستاری بر اساس الگوی موقعیتی
اختصاصی و الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران سکنه قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

استان
مرکزی
کد پستی
3881743364

تاریخ تایید
2023-12-12, 1402/09/21
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1402.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکنه قلبی
کد ICD-10
I21.9
توصیف کد ICD-10
Myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مداخله و 2 ماه پس از شروع
مداخله می‌باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مراقبت پرستاری به مدت 2 ماه بر اساس الگوی موقعیت اختصاصی.
در این گروه پس از تکمیل پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی، ابتدا یک
جلسه اولیه برگزار و موارد آموزشی، ارائه شده و یک دفترچه که به
زبان ساده اطلاعات مورد نیاز بیمار در آن نوشته شده به وی داده می
شود. یک جدول هم در این دفترچه وجود دارد که اطلاعات هفتگی از
قیل فشارخون، وزن و ایجاد ادم در آن ثبت می‌شود. در پایان 2 ماه
مجددا پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی تکمیل می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مراقبت پرستاری به مدت 2 ماه بر اساس الگوی مراقبت پرستاری
اورم. در این گروه پس از تکمیل پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی، 3
جلسه در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی برگزار می‌شود. 24 ساعت پس
از بستری شدن، 72 ساعت پس از بستری شدن و قبل از ترخیص از
بخش. در جلسه اول معارفه و برقراری ارتباط با بیمار انجام شده و
جزوه آموزشی مخصوص به آنها ارائه می‌شود. در جلسه دوم در مورد
بیماری، علایم و درمان آموزش داده می‌شود و در جلسه سوم جمع
بندی و آموزشهای ترخیص داده می‌شود. وضعیت بیمار هر هفته تا 2

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سکنه قلبی طبق تشخیص پزشک و درج شده در پرونده بیمار
عدم ابتلا به بیماری سرطان عدم ابتلا به اختلالات روان رضایت از
شرکت در پژوهش با پر کردن فرم رضایت آگاهانه ساکن شهرستان
خمین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بستری شدن در بخش مراقبت ویژه قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. به این
صورت که در ابتدا تمام واحدهای مورد پژوهش شماره گذاری شده
سپس بوسیله نرم افزار اکسل از تابع RandBetween استفاده شده
و بین اعداد 1 تا 75 اعداد تصادفی بدست آمده و بعد از آن 25 عدد
تصادفی اول در گروه مطالعه اول، 25 عدد تصادفی دوم در گروه
مطالعه دوم و 25 عدد تصادفی سوم در گروه شاهد قرار داده می
شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

واحدهای مورد پژوهش از نوع مداخله در سایر گروهها بی اطلاع
هستند. آنالیز کننده داده ها نیز به اطلاعات خام دسترسی دارد.

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 دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین

شهر

خمین

ماه پیگیری و آموزشهای لازم داده می شود. پس از 2 ماه مجددا پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی تکمیل می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل، تحت مراقبت های معمول بخش قرار دارند. اقدامات شامل ویزیت های روزانه، دادن داروهای تجویز شده براساس دستور پزشک، کنترل علائم حیاتی، کنترل ریتم قلبی، آموزش های معمول در مورد داروها، رژیم غذایی، ورزش، پیگیری آزمایش ها و مراجعات می باشد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی

آدرس خیابان

میدان مدرس، بیمارستان امام خمینی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881687954

تلفن

2211 4633 86 98+

ایمیل

info@khomeinums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

مریم چگنی

آدرس خیابان

بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858573

تلفن

1536 4622 86 98+

ایمیل

info@khomeinums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://edu.khomeinums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشکده علوم پزشکی خمین

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خمین

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

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

حمید مومنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858573

تلفن

1536 4622 86 98+

ایمیل

hamid52us@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

حمید مومنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین

شهر

خمین

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پژوهش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

- محققین شاغل در موسسات دانشگاهی - شاغلین در حرفه پرستاری

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

است

تمام اقداماتی که مغایر با اخلاق در پژوهش نباشد قابل انجام است

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

درخواست به نشانی ایمیل hamid52us@yahoo.com ارسال گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به نشانی ایمیل hamid52us@yahoo.com ارسال گردد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

حمید مومنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38818558573

تلفن

1536 4622 86 98+

ایمیل