پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرمداخله خودمدیریتی دارویی مبتنی بر مدل 5 آ بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان های تابعه علوم پزشکی جهرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله خودمدیریتی دارویی مبتنی بر مدل 5 آ بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان های تابعه علوم پزشکی جهرم در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 66بیمار استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله خودمدیریتی دارویی بر اساس مدل 5آ و تاثیر آن بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی بیماران سکته قلبی بستری در بخش مراقبت های ویژه است، که بیماران با روش نمونه گیری تدریجی به این ترتیب که حروف A و B روی کارت های کوچک نوشته خواهد شد، و در یک پاکت در بسته نگهداری می شود. در ابتدای هر هفته، بطور تصادفی درب یکی از پاکت باز شده و بر اساس نوشته روی کارت، مشخص خواهد شد که در طول آن هفته، نمونه ها در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند،کور سازی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن سواد خواندن و نوشتن، محدوده سنی بین 30تا 65 سال، تشخیص بیماری انفارکتوس میوکارد توسط پزشک، سابقه انفارکتوس میوکارد قبلی نداشته باشند، بیماران بستری به مدت حداقل سه روز، داشتن یکی از بیماری های فشارخون، دیابت یا چربی خون که حداقل به مدت شش ماه دارو مصرف کرده اند توانایی انجام خودمراقبتی به ویژه مصرف و تبعیت از رژیم دارویی، توانایی تهیه و خرید داروهای تجویز شده و شرکت نداشتن بیمار در دیگر طرح های آموزشی روش های مراقبت از خود است. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: فوت بیمار در طول مطالعه، مشارکت نکردن بیمار در پیگیری تلفنی و تکمیل پرسشنامه است.

گروه‌های مداخله

مداخله خودمدیریت دارویی برای بیماران گروه مداخله انجام خواهد شدکه از آموزش چهره به چهره و پرسش و پاسخ استفاده خواهد شد، و گروه کنترل صرفا مراقبت معمول را در پروسه مراقبتی و درمانی خود دریافت خواهندکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231227060543N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حیدری آغچغلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5345 2084

آدرس ایمیل

m.heydari@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمداخله خودمدیریتی دارویی مبتنی بر مدل 5 آ بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان های تابعه علوم پزشکی جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخله خودمدیریتی دارویی مبتنی بر مدل 5 آ بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی بین 30تا 65 سال تشخیص بیماری انفارکتوس میوکارد توسط پزشک سابقه انفارکتوس میوکارد قبلی نداشته باشند بیماران بستری به مدت حداقل سه روز داشتن یکی از بیماری های فشارخون، دیابت یا چربی خون که حداقل به مدت شش ماه دارو مصرف کرده اند توانایی انجام خودمراقبتی به ویژه مصرف و تبعیت از رژیم دارویی توانایی تهیه و خرید داروهای تجویز شده شرکت نداشتن بیمار در دیگر طرح های آموزشی روش های مراقبت از خود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار در طول مطالعه مشارکت نکردن بیمار در پیگیری تلفنی و تکمیل پرسشنامه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بطور تصادفی ساده (قرعه کشی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند به این ترتیب که حروف A و B روی کارت های کوچک نوشته خواهد شد، و در یک پاکت در بسته نگهداری می شود. در ابتدای هر هفته، بطور تصادفی درب یکی از پاکت باز شده و بر اساس نوشته روی کارت، مشخص خواهد شد که در طول آن هفته، نمونه ها در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند به این ترتیب که حروف A و B روی کارت های کوچک نوشته خواهد شد، و در یک پاکت در بسته نگهداری می شود. در ابتدای هر هفته، بطور تصادفی درب یکی از پاکت باز شده و بر اساس نوشته روی کارت، مشخص خواهد شد که در طول آن هفته، نمونه ها در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران از مداخلات انجام شده برای گروه دیگر، و اینکه جز کدام گروه هستند، اطلاعی ندارند. این مداخله توسط خود محقق انجام می شود، بنابراین محقق کور نمی شود.
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 پزشکی جهرم
آدرس خیابان
جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱
تاریخ تایید
2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
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 تبعیت دارویی در پرسشنامه موریسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تبعیت دارویی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله"بعد از اینکه هر بیمار بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده شد، قبل از انجام مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی، پرسشنامه کیفیت زندگی، توسط هر بیمار تکمیل خواهد شد. سپس مداخله خودمدیریت دارویی برای بیماران گروه مداخله آغاز خواهد شدکه از آموزش چهره به چهره و پرسش و پاسخ استفاده خواهد شد.محتوای آموزشی برنامه ریزی شده، برای گروه مداخله شامل برنامه ارتقای خودمدیریتی دارویی)اطلاعات مرتبط با داروهای مصرفی، تبعیت از رژیم دارویی طولانی مدت، عوارض داروها و مدیریت بیماری) می باشد. مداخله طبق مراحل زیر در پنج جلسه حضوری در روز دوم و سوم بستری در دو شیفت صبح و عصر و در شیفت هنگام ترخیص بیماران برای هریک از مشارکت کنندگان گروه مداخله می باشد که به مدت 20 دقیقه در بالین بیمار در بیمارستان با ایجاد یک محیط خصوصی ارائه خواهد شد. اما این مدت براساس نیاز بیماران قابل افزایش هست. پس از ترخیص بیماران 8 تماس تلفنی نیز جهت پیگیری بیماران برقرار خواهد شد. در دو هفته اول تماس تلفنی سه روز در میان(دو بار در هفته) و بعد از دو هفته، به مدت چهار هفته، هفته ای یکبار تا پایان مدت زمان مداخله پیگیری بیماران بصورت تماس تلفنی انجام خواهد شد. مداخله بر اساس زیر(مدل خودمدیریتی 5A) به اجرا درخواهد آمد.مرحله بررسی: در این مرحله بیمار از نظر تاریخچه بیماری، بیماری زمینه ای ، شناخت داروهای مصرفی قبلی، نحوه استفاده از داروها، بروز عوارض دارویی بصورت حضوری بررسی خواهند شد.مرحله راهنمایی: در این مرحله با توجه به نتایج بررسی های مرحله قبل، خطرات عدم تبعیت دارویی تشخیص داده شده به اطلاع بیمار خواهد رسید و بر فواید تغییر رفتار تأکید خواهد شد. مطالبی دربارة اهمیت کنترل این بیماری، اهمیت مصرف داروها و رژیم دارویی و تبعات مصرف نکردن داروها بیان می شود و بیمار به بیان تجربیات مصرف دارو تشویق می گردد و اعتماد سازی خواهد شد. فواید و اهمیت تبعیت دارویی در پیشگیری از عوارض بیماری توضیح داده خواهد شد.مرحله توافق: جهت تنظیم اهداف بین بیمار و پژوهشگر، توافقی کتبی در مورد عملکرد بیمار صورت خواهدگرفت. با توجه به مشکلات تشخیص داده شده، اهداف مناسب و مورد توافق با بیمار تعیین و برای هریک از اهداف، برنامه عملی طرح ریزی خواهد شد.(به عنوان مثال در بیمارانی که با مشاهده علائم بهبودی بیماری، دارو را خودسرانه قطع می کنند، خطرات عدم مصرف دارو و اهمیت آن برای سلامتی توضیح داده خواهد شد، و بین بیمار و پژوهشگر، در رابطه با مصرف به موقع دارو و زمان مصرف آن توافقی کتبی صورت خواهد گرفت.)مرحله کمک: این مرحله مشتمل بر همکاری در توسعه برنامه عملی(تبعیت از دارو درمانی) است. در این مرحله که در شیفت هنگام ترخیص بیمار انجام خواهد شد به کمک آموزش رو در رو آموزش هایی در مورد رژیم دارویی هنگام ترخیص و کنترل علائم حیاتی وی داده، و تمرین خواهد شد. در این مرحله آموزش هایی با هدف ارتقا آگاهی بیماران از دارو ها و در اختیار گذاشتن تجربه بیمار و محقق برگزار خواهد شد که در این جلسات مطالب آموزشی قبلی بازبینی خواهد شد. همچنین مجددا مراقبت های مربوط به داروها و بروز عوارض احتمالی بیان خواهد شد.پیگیری عملکرد: در این مرحله عملکرد بیماران به مدت 6 هفته پیگیری خواهد شد. برای اطمینان از اجرای برنامه های عملی توسط بیماران، در دو هفته اول به صورت تماس تلفنی سه روز در میان و بعد از دو هفته، به مدت چهار هفته، هفته ای یک بار تا پایان مدت زمان مداخله پیگیری بیماران بصورت تماس تلفنی انجام خواهد شد تا انجام برنامه عملی یادآوری و وضعیت پیشرفت بیمار پیگیری شود. در این تماس ها برنامه عملی و اهداف توافق شده بررسی خواهند شد و در صورت لزوم اگر به ایجاد تغییر در اهداف و یا برنامه عملی نیاز باشد با توافق مجدد، تغییرات لازم اعمال خواهد شد. سپس در پایان مداخله مجدداً متغیرهای تبعیت دارویی و کیفیت زندگی در دو گروه اندازه گیری خواهند شد و در صورت لزوم اگر به ایجاد تغییر در اهداف و یا برنامه عملی نیاز باشد با توافق مجدد، تغییرات لازم اعمال خواهد شد."بیماران گروه "کنترل صرفا مراقبت معمول را در پروسه مراقبتی و درمانی خود دریافت خواهندکرد.سپس در پایان مداخله(در پایان هفته ششم) مجددا پرسشنامه تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بصورت تماس تلفنی پرسیده و تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: "بیماران گروه کنترل " در بیمارستان پرسشنامه تبعیت دارویی و کیفیت زندگی را پر کرده و صرفا مراقبت معمول را در پروسه مراقبتی و درمانی خود دریافت خواهندکرد.سپس در پایان مداخله(در پایان هفته ششم) مجددا پرسشنامه تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بصورت تماس تلفنی پرسیده و تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهداء

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری آغچغلو

آدرس خیابان

شهر جهرم - بلوار استاد مطهری - خیابان حکیم.

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415748200

تلفن

+98 71 5414 2032

ایمیل

info@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا حیدری آغچغلو

آدرس خیابان

جهرم، خیابان ولیعصر

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7419886688

تلفن

+98 71 5423 0011

ایمیل

info@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
امیر عبدلی
آدرس خیابان
جهرم- خیابان استاد مطهری- دانشگاه علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱
تلفن
+98 912 714 4223
ایمیل
a.abdoli25@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهسا حیدری آغچغلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱
تلفن
007154372252
ایمیل
mahsa.206772@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهره بادیه پیما جهرمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۳۱۸۸۹۴۱
تلفن
007154372252
ایمیل
z.badiyepeyma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهسا حیدری آغچغلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهار، کوچه ۶۳
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461439441
تلفن
+98 71 5345 2084
فکس
ایمیل
m.heydari@jums.ac.ir

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