پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر تئوری شناختی-اجتماعی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری بستری در بخش‌های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان هاجر (س) شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیربرنامه خودمدیریتی مبتنی برتئوری شناختی اجتماعی براضطراب وکیفیت خواب بیماران مبتلابه سندرم حادکرونری بستری دربخش‌های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان هاجرشهرکرد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل باگروه های موازی ویک سوکور،تصادفی شده روی72بیمار، تصادفی سازی به روش بلوکی
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش‌های مراقبت ویژه قلب بیمارستان هاجرشهرکردپس ازخروج بیمار ازبخش مراقبت ویژه قلب وپس ازترخیص ازبیمارستان،مداخله آموزشی به صورت آموزش مجازی ازطریق شبکه‌اجتماعی ایتاوتکمیل پرسشنامه هاوتصادفی یک سوکوراست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:تمایل ورضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت درمطالعه;تشخیص قطعی سندرم حادکرونری بر اساس نظرپزشک متخصص ویا سابقه بستری دربخش ویژه به دنبال سندرم حادکرونری; عدم ورود:اورژانسی شدن شرایط بالینی بیماران وبروزعوارض حاد
گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی به صورت مجازی ودربستر شبکه‌اجتماعی داخلی(ایتا)انجام میشود .ابزارگردآوری اطلاعات پرسشنامه خواهدبودکه شامل۳ قسمت مشخصات دموگرافیک،اضطراب بک وکیفیت خواب پیتزبورگ می باشدکه ازطریق گروه مجازی ایجادشده دراختیارمشارکت‌کنندگان قرارخواهدگرفت.مداخله به صورت مجازی بر اساس تئوری شناختی اجتماعی برای گروه آزمون طی۶ جلسه ۳۰ دقیقه ای انجام خواهدشد.گروه کنترل صرفامداخلات معمول رادریافت خواهدکرد.پژوهشگرمجدداًبلافاصله و هشت هفته بعدازمداخله پرسشنامه‌های تحقیق رابرای هردوگروه آزمون وکنترل تکمیل خواهدکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
انتشار یاارائه مقاله درمجلات علمی پژوهشی یاهمایش‌های علمی;راهنمای بالینی درخصوص مدیریت اضطراب وکیفیت خواب دربیماران مبتلابه سندرم حادکرونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240626062258N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-29, ۱۴۰۳/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-29, ۱۴۰۳/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-29, ۱۴۰۳/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه اسکندریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3335 8299
آدرس ایمیل
r.eskandarian72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-14, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر تئوری شناختی-اجتماعی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری بستری

در بخش‌های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان هاجر (س) شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیربرنامه خودمدیریتی مبتنی بر تئوری شناختی-اجتماعی براضطراب و کیفیت خواب بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سندرم حاد کرونری بر اساس نظر پزشک متخصص و یا سابقه بستری در بخش ویژه به دنبال سندرم حاد کرونری کسب حداقل نمره ۸ از پرسشنامه اضطراب بك سن بالای ۱۸ سال تمایل و رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه قادر به خواندن و نوشتن باشد در پروژه¬های تحقیقی دیگر در این زمینه شرکت نکرده باشد اجرای برنامه خودمدیریتی مبتنی بر تئوری شناختی- اجتماعی پس از خروج بیمار از بخش مراقبت های ویژه قلبی، پایدار شدن شرایط بیمار و تثبیت علائم همودینامیک دسترسی به اینترنت و شبکه اجتماعی ایتا توسط بیمار یا همراه وی و توانایی کار با برنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها عضویت در تیم سلامت اورژانسی شدن شرایط بالینی بیماران و بروز عوارض حاد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌های پژوهش به‌صورت آسان از میان بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری که واجد شرایط ورود به مطالعه می‌باشند و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را می‌دهند، انتخاب خواهند شد. سپس نمونه‌ها به روش بلوکی تصادفی در قالب بلوک‌های چهارتایی (۲ نفر آزمون و ۲ نفر کنترل) و به تعداد ۱۸ بلوک که برحسب‌تصادف انتخاب می‌شوند، در دو گروه ۳۶ نفری آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هیچ کدام از شرکت کننده اطلاعی از اینکه در گروه کنترل یا مداخله قرار دارند ندارند .
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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان بهارستان خیابان گلبهار کوچه 2 پلاک 4 واحد 8
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815969890
تاریخ تایید
2024-10-07, ۱۴۰۳/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1403.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد کرونری
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه بلافاصله بعد از آموزش و هشت هفته بعد ازآموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه بلافاصله بعد از آموزش و هشت هفته بعد ازآموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : طی یک یا دو روز بعد از بستری شدن بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی و پایدار شدن شرایط وی، پژوهشگر برای راهنمایی بیمار و همراهانش در مورد نحوه دسترسی به گروه مجازی و نحوه شرکت در برنامه آموزشی و ارائه توضیحات عملی به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه بر بالین بیماران حضور خواهد یافت. سپس با توجه به دسترسی وی به شبکه اجتماعی ایتا در گروه مجازی عضو خواهد گردید.پس از حصول به نمونه مطلوب و عضویت ایشان در گروه های

مجازی فوق الذکر لینک پرسشنامه طراحی شده و توضیحات لازم در مورد تکمیل آن در بستر فضای مجازی ارسال خواهد شد. با توجه به پیش بینی عدم دسترسی آنی به اینترنت برای مشارکت کنندگان ۳ روز از زمان ارسال پرسشنامه ها جهت تکمیل و ارسال در نظر گرفته خواهد شد و در صورت عدم دریافت پیام از طریق تماس تلفنی این مهم به اطلاع ایشان خواهد رسید. همچنین در گروه های مجازی ایجاد شده امکان پرسش و پاسخ برای اعضای گروه باز خواهد بود.مداخله برای گروه آزمون بر اساس تئوری شناختی-اجتماعی بندورا انجام خواهد گرفت. این مداخله که شامل یک برنامه آموزشی خود مدیریتی در سه حیطه شناختی، محیطی و رفتاری است، طی ۶ جلسه‌ی ۳۰ دقیقه‌ای به صورت مجازی و از طریق تلفن همراه در شبکه اجتماعی ایتا در قالب گروه مجازی ذکر شده و پس از پایدار شدن بیمار برای گروه آزمون انجام خواهد شد. به‌طورکلی ۶ جلسه مداخله فوق الذکر شامل دو جلسه آموزش متمرکز بر ویژگی‌های فردی، دو جلسه متمرکز بر آموزش رفتاری و دو جلسه متمرکز بر تعدیل فاکتورهای محیطی خواهد بود .در پایان جلسه ششم نیز پژوهشگر پرسشنامه‌های تحقیق (پرسشنامه اضطراب بک و کیفیت پیتزبورگ) را در گروه مجازی بارگزاری کرده و مجدداً در اختیار افراد گروه مداخله قرار خواهد داد تا تکمیل نماید که در این مرحله نیز همانند مرحله اول به مشارکت کنندگان ۳ روز از زمان ارسال پرسشنامه ها جهت تکمیل و ارسال آن زمان داده خواهد شد و کلیه اقدامات جهت پاسخگویی حضوری و مجازی نیز همچون مرحله اول برقرار می باشد. در ادامه برنامه تحقیقاتی، برنامه پیگیری انجام خواهد شد که بر اساس آن هفته‌ای یک بار به مدت هشت هفته تماس تلفنی با بیماران گروه آزمون یا همراهان ایشان برقرار خواهد شد. محتوای تماس تلفنی برای تقویت آموزش و تشویق کلامی و پرسش در مورد وضعیت بیمار و پاسخگویی به سوالات و ابهامات بیماران خواهد بود.بعد از اتمام جلسات پیگیری تلفنی و ارائه راهنمایی های مقتضی و آموزش های مناسب، مجدداً پرسشنامه اضطراب و کیفیت خواب در گروه‌های مجازی بارگزاری و توسط بیمار یا همراهان وی تکمیل خواهد شد، بدیهی است مطابق دو مرحله پیشین مدت زمان ۳ روزه جهت پاسخگویی به پرسشنامه ها به مشارکت کنندگان اختصاص داده خواهد شد و پژوهشگر جهت پاسخگویی حضوری در دسترس خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط در مراحل پیش آزمون، پس‌آزمون و پیگیری شرکت خواهند نمود، بدین ترتیب بیماران در گروه کنترل مداخله ای نظیر آنچه برای گروه آزمون در نظر گرفته می شود، دریافت نخواهند کرد و آنان صرفاً مراقبت های روتینی که از طرف بیمارستان به آن‌ها ارائه می شود را دریافت می کنند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه اسکندریان
آدرس خیابان
خیابان بهارستان;خیابان گلبهار کوچه 2پلاک 4 واحد 8
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815969890
تلفن
+98 913 483 7084
ایمیل
R.eskandarian72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عمرانی
آدرس خیابان
خیابان بهارستان;خیابان گلبهار کوچه 2پلاک 4 واحد 8
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815969890
تلفن
+98 913 483 7084
ایمیل
R.eskandarian72@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه اسکندریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهارستان ;خیابان گلبهارکوچه 2 پلاک 4 واحد 8
شهر

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815969890
تلفن
+98 913 483 7084
ایمیل
R.eskandarian72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرمحمد داوودوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881596980
تلفن
+98 913 483 7084
ایمیل
Shdavodvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه اسکندریان
موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهارستان خیابان گلبهار کوچه ۲پلاک۴ واحد ۸
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881596890
تلفن
+98 913 483 7084
ایمیل
r.eskandarian72@gmail.com

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