# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# تاثیر آموزش متناسب شده مبتنی بر وب بر رفتار های خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر آموزش متناسب شده مبتنی بر وب بر رفتار های خودمراقبتی وکیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی در گروه ها با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بررسی آموزش مبتنی بر وب در بیماران سندرم کرونری حاد در بخش مراقبت های قلبی بیمارستان والفجر انجام گرفت. در این مطالعه از پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو و پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی میلر در زمان های حین بستری، حین ترخیص، و دو ماه بعد از ترخیص استفاده شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران با تشخیص سندرم کرونری حاد(آنژین صدری پایدار و ناپایدار،سکته قلبی با/ بدون تغییرا نوار قلب) در بخش مراقبت های ویژه بستری شده باشند. شرایط عدم ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه نداشته باشند.
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: پرسشنامه های کیفیت زندگی مک نیو و خودمراقبتی میلردر بدو ورود توسط بیماران تکمیل می شود. سپس بیماران آموزش های معمول حین بستری و ترخیص دریافت خواهند کرد، و مجددا پرسشنامه ها، حین ترخیص و دوماه بعد از ترخیص تکمیل خواهد شد.
گروه مداخله: پرسشنامه های کیفیت زندگی مک نیو و خودمراقبتی میلر قبل از شروع مداخله تکمیل خواهند شد. ابتدا نیازسنجی بیمار محور قبل از شروع آموزش به بیماران انجام خواهد شد. سپس محتوای آموزشی متناسب شده بر اساس نیاز سنجی در وب سایت بارگذاری و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. علاوه براین بیماران آموزش های معمول حین بستری و ترخیص را به صورت شفاهی توسط پرستار دریافت خواهند کرد. و بیماران آموزش مبتنی بر وب را از زمان بستری تا دو ماه بعد از ترخیص دریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
رفتار های خودمراقبتی و کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250121064471N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهسا حاجی میرزا
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 66 3330 2033
**آدرس ایمیل**
mahhajimirza@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر آموزش متناسب شده مبتنی بر وب بر رفتار های خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر آموزش متناسب شده مبتنی بر وب بر رفتار های خودمراقبتی و

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه قبل از ورود به مطالعه از بیماران اخذ گردد. بیماران با تشخیص سندرم کرونری حاد(آنژین صدری پایدار و ناپایدار،سکته قلبی با/ بدون تغییرا نوار قلب) در بخش مراقبت های ویژه بستری شده باشند. بیماران توانایی های فیزیکی و شناختی لازم برای شرکت در پژوهش داشته باشند. بیماران توانایی استفاده از موبایل هوشمند و شبکه های اجتماعی را داشته باشند. بیماران دسترسی به اینترنت خانگی یا تلفن همراه داشته باشند. بیمار یا فرد مراقبت کننده دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. بیماران سن بین 30 تا 70سال داشته باشند. بیماران مشکل شنوایی، گفتاری نداشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص نمونه ها در گروه ها با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام میشود. به منظور یکسان سازی توزیع متغیرهای مخدوش کننده جنسیت و سن، ابتدا طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح طبقه زن/ مرد و سن سال50≤ / <50 سال ایجاد و سپس به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بسته بلاک راند نرم‌افزار R توالی تصادفی از بلوک های تصادفی به‌صورت دنباله‌ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد و نمونه ها بر اساس آن در گروه های مورد مطالعه به صورت بالانس قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 لرستان

**آدرس خیابان**

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تاریخ تایید**

2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1403.030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندرم کرونری حاد

**کد ICD-10**

I24.9

**توصیف کد ICD-10**

Acute ischemic heart disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا سندرم کرونری حاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، حین ترخیص و دو ماه بعد از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته قلبی مک نیو

### 2

**شرح متغیر پیامد**

رفتارهای خود مراقبتی در بیماران مبتلا سندرم کرونری حاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، حین ترخیص و دو ماه بعد از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رفتار های مراقبت از خود میلر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پرسشنامه های کیفیت زندگی مک نیو و خودمراقبتی میلر قبل از شروع مداخله به صورت کاغذی تکمیل خواهند شد. ابتدا نیازسنجی بیمار محور قبل از شروع آموزش به بیماران انجام خواهد شد. سپس محتوای آموزشی متناسب شده بر اساس نیاز سنجی در وب سایت طراحی شده، بارگذاری و لینک آدرس آن در اختیار بیماران گروه مداخله در هنگام بستری در بخش ccu قرار خواهد گرفت. علاوه براین بیماران آموزش های معمول حین بستری و ترخیص را به صورت شفاهی توسط پرستار و پزشک دریافت خواهند کرد. و بیماران آموزش مبتنی بر وب را از زمان بستری تا دو ماه بعد از ترخیص دریافت خواهند کرد. پس از دریافت محتوا مجددا پرسشنامه ها حین ترخیص توسط بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد در بخش ccu و دوماه بعد از ترخیص با هماهنگی با بیماران به صورت حضوری برای تکمیل کردن پرسشنامه ها به بیمارستان مراجعه خواهند کرد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پرسشنامه های کیفیت زندگی مک نیو و خودمراقبتی میلردر بدو ورود به صورت کاغذی توسط بیماران تکمیل خواهند شد. سپس بیماران آموزش¬های معمول حین بستری و ترخیص را به صورت شفاهی توسط پرستار و پزشک دریافت خواهند کرد، و مجددا پرسشنامه ها توسط بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد، حین ترخیص در بخش ccu و دوماه بعد از ترخیص با هماهنگی با بیماران به صورت حضوری برای تکمیل کردن پرسشنامه ها به بیمارستان مراجعه خواهند کرد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان والفجر
**نام کامل فرد مسوول**
مهسا حاجی میرزا
**آدرس خیابان**
تفرش، طرخوران، خیابان شهید فیاض بخش، بیمارستان والفجر.
**شهر**
تفرش
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3951635951
**تلفن**
+98 86 3622 5444
**ایمیل**
valfajr_hospital@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
**نام کامل فرد مسوول**
بهرام کمره ئی
**آدرس خیابان**
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6813833946
**تلفن**
+98 66 3330 2033
**ایمیل**
b.kamarehie@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
**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 خرم آباد
**نام کامل فرد مسوول**
طاهره طولابی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6813833946
**تلفن**
+98 66 3330 2033
**ایمیل**
mahhajimirza@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
**نام کامل فرد مسوول**
طاهره طولابی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
خرم آباد
**استان**

لرستان
**کد پستی**
6813833946
**تلفن**
+98 66 3330 2033
**ایمیل**
mahhajimirza@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
**نام کامل فرد مسوول**
مهسا حاجی میرزا
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6813833946
**تلفن**
+98 66 3330 2033
**فکس**
**ایمیل**
mahhajimirza@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