

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد قلبی و احیای قلبی ریوی بر حس خودکنترلی، استرس، اضطراب و افسردگی همسران بیماران مبتلا به سکته قلبی در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تعیین تاثیر آموزش مدیریت درد قلبی و احیای قلبی ریوی بر حس خودکنترلی، استرس، اضطراب و افسردگی همسران بیماران مبتلا به سکته قلبی مراجعه کننده به بخشهای مراقبتهای قلبی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. طراحی و روش نمونه گیری: این پژوهش یک مطالعه مداخله ای می باشد. نمونه گیری به صورت تصادفی بوده و نمونه ها (84 نفر) در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 42 نفر) قرار گرفتند. روش انجام کار: پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، پرسشنامه منبع کنترل درونی- بیرونی راتر و مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس توسط شرکت کنندگان هر دو گروه تکمیل شد. معیارهای ورود: توانایی همسران در درک مطالب به تشخیص پژوهشگر و عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه تا 6 ماه قبل از مطالعه و درجین مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل سالمند به همکاری در پژوهش و ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده روانپزشکی مثل انواع سایکوز بوده است. مداخلات: شرکت کنندگان گروه مداخله در کارگاههای آموزشی تئوری و عملی احیای قلبی ریوی شرکت کردند. یکماه بعد ملاقات در منزل با همسران گروه مداخله صورت گرفت. مجددا آموزش ها مرور شد و به اشکالات و سوالات آنان در ارتباط با تمامی آموزش های داده شده پاسخ داده شد. پرسشنامه ها مجدداً توسط نمونه های گروه مداخله بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله و در گروه شاهد تنها یک ماه بعد تکمیل گردید. زمان مطالعه: در هر دو گروه پنج ماه می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: حس خودکنترلی، استرس، اضطراب و افسردگی همسران بیماران می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ملازم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

molazem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد قلبی و احیای قلبی ریوی بر حس خودکنترلی، استرس، اضطراب و افسردگی همسران بیماران مبتلا به سکته قلبی در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد قلبی و احیای قلبی ریوی بر حس خودکنترلی، استرس، اضطراب و افسردگی همسران بیماران مبتلا به سکته قلبی در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310128124N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/12, 03-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/12, 2014-07-03

معیارهای ورود به مطالعه : توانایی همسران در درک مطالب (به تشخیص پژوهشگر) وعدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه تا 6 ماه قبل از مطالعه و در حین مطالعه; معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل سالمند به همکاری در پژوهش ؛ ابتلا به بیماری های ناتوان کننده روانپزشکی مثل انواع سایکوز

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

CT-92-6680

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش خود کنترلی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

Emotionally unstable personality disorder

2

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

3

شرح

اضطراب و افسردگی

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد

خودکنترلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه منبع کنترل درونی- بیرونی راتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله از نوع آموزشی و شامل برگزاری کلاسهای آموزشی تئوری و عملی برای گروه آزمون ، پیگیری تلفنی و ملاقات بیماردر منزل یکماه پس از مداخله بود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

اعظم زارع

آدرس خیابان

بلوار سیبویه

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

خانم حسینی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

خانم غلامی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

molazem@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

فکس
ایمیل
molazem@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
molazem@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملازم
موقعیت شغلی
دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان نمازی , دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی