

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و رژیم دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی بود. در این مطالعه ی نیمه تجربی، 100 بیمار با تشخیص سکته قلبی که واجد شرایط شرکت در پژوهش بودند، با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) تخصیص داده شدند. در ابتدای مطالعه، دو گروه در طی یک جلسه یک ساعته تحت آموزش در خصوص اهمیت تبعیت درمانی قرار گرفته و کتابچه آموزشی نیز به بیماران داده شد. سپس بیماران گروه مداخله در طول 12 هفته تحت مشاوره پی گیر پرستاری با تلفن قرار گرفتند (2 تماس در هفته در 4 هفته اول و یک تماس در هفته در 4 هفته دوم و 4 هفته سوم نیز هر 2 هفته یکبار) ولی گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند. قبل و بعد از اتمام مداخلات، میزان تبعیت بیماران از رژیم غذایی با استفاده از پرسشنامه تبعیت از رژیم غذایی و میزان تبعیت دارویی بیماران با استفاده از پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی مورسکی سنجیده شد و میزان بروز تظاهرات بالینی، با استفاده از فرم تظاهرات بالینی در طول مطالعه، اندازه گیری شد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7445 1727 71 98+

#### آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/24, 2014-07-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/24, 2014-09-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی  
مراجعه کننده به درمانگاه های قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1393

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به سکته قلبی برای اولین بار؛ گذشتن حداقل 2 ماه از شروع سکته قلبی؛ تشخیص سکته قلبی توسط کاردیولوژیست محرز و تحت درمان باشد؛ عدم ابتلا به بیماری شدید و تهدید کننده زندگی؛ داشتن کسر تخلیه قلبی 30% یا بیشتر؛ عدم داشتن مشکل شنوایی و تکلم؛ دسترسی به تلفن و دانستن نحوه استفاده از آن. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری و عدم برقراری ارتباط تلفنی بیش از 3 بار متوالی؛ نیاز به عمل جراحی بای پس عروق کرونر.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409148505N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2015, 1393/12/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-04, 1393/12/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید سعید نجفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه 7

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

ct-93-7089

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I20, I21- I2

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تظاهرات بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله گروه مطالعه: طی یک جلسه آموزشی به مدت یک ساعت،

بیماران آموزش چهره به چهره در خصوص اهمیت تبعیت درمانی

دریافت کردند و کتابچه آموزشی نیز به بیماران داده شد. سپس با

استفاده از تماس‌های تلفنی به مدت 12 هفته بیمار تحت مشاوره

تلفنی پیگیر قرار گرفت (بدین صورت که 2 تماس در هفته در 4 هفته

اول و یک تماس در هفته در 4 هفته دوم و در 4 هفته سوم هر 2 هفته

یک بار). مدت زمان تماس‌ها حداکثر 15 دقیقه و زمان آن مابین

ساعات 8 صبح تا 8 شب با توافق بیمار تعیین شد. محتوای تماس‌ها به

طور کلی شامل معرفی خود و پرسش در مورد وضعیت سلامت

عمومی بیمار، دادن توصیه‌های بهداشتی و آموزشی در ارتباط با تغذیه و

داروها و پرسش در مورد میزان تبعیت بیمار از رژیم غذایی و دارویی و

دفعات تظاهرات بالینی و تقویت رفتارهای سلامتی بیمار و پایان تماس

با جملات تشویقی و تعیین زمان تماس بعدی بود. بیمار نیز می‌توانست

در صورت نیاز، داشتن سؤال و یا بروز مشکل به صورت 24 ساعته با

پژوهشگر در تماس باشد.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: طی یک جلسه آموزشی به مدت یک ساعت، بیماران

آموزش چهره به چهره در خصوص اهمیت تبعیت درمانی دریافت کردند

و کتابچه آموزشی نیز به بیماران داده شد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه قلب و عروق بیمارستان الزهرا (س) شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران آقا صادقی

**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار سیبویه، بیمارستان الزهرا (س)

**شهر**

شیراز

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تخصصی امام رضا شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران آقا صادقی

**آدرس خیابان**

بلوار کریم خان زند، میدان نمازی، جنب سازمان انتقال خون

**شهر**

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا حاتم

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**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**

مریم شعبانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س)

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71345-1978

**تلفن**

4254 3647 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

shabani@sums.ac.ir ; r.shabani224@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

/http://research.sums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

سید سعید نجفی

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد پرستاری- عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س)

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71345-1978

**تلفن**

4254 3647 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

s\_najafi44@yahoo.com ; najafisa@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://research.sums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

سید سعید نجفی

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد پرستاری- عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بلوار رحمت، شهرک ولیعصر، خیابان 1/23، پلاک 1132

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

4254 3647 71 98+

**تلفن**

**فکس**

**ایمیل**

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

s\_najafi44@yahoo.com ; najafisa@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی