

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش به روش Teach Back نسبت به عدم آموزش بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش به روش Teach Back نسبت به عدم آموزش بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سکته قلبی که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) ابتلا به سکته قلبی برای اولین بار؛ (ب) گویش فارسی؛ (ج) سواد خواندن و نوشتن بدون تحصیلات علوم پزشکی. شرایط خروج: (الف) تکمیل نکردن دو جلسه آموزشی به هر دلیل توسط بیمار؛ (ب) داشتن سابقه اختلالات روانی. گروه مداخله: آموزش های متداول بعلاوه برنامه آموزشی چهره به چهره به روش آموزشی Teach Back به مدت سه جلسه هر جلسه یک ساعت. گروه کنترل: فقط آموزش های متداول. پیامد اولیه: بررسی رفتارهای خودمراقبتی توسط پرسشنامه قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن. پیامد ثانویه: بررسی کیفیت زندگی توسط پرسشنامه قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201601309014N91
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 06-02-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش Teach Back نسبت به عدم آموزش بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش Teach Back نسبت به عدم آموزش بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) ابتلا به سکته قلبی برای اولین بار؛ (ب) گویش فارسی؛ (ج) سواد خواندن و نوشتن بدون تحصیلات علوم پزشکی. شرایط خروج: (الف) تکمیل نکردن دو جلسه آموزشی به هر دلیل توسط بیمار؛ (ب) داشتن سابقه اختلالات روانی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کور سازی: امکانپذیر نیست.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
توسط پرسشنامه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش‌های متداول بعلاوه برنامه آموزشی چهره به چهره به روش
آموزشی Teach Back به مدت سه جلسه هر جلسه یک ساعت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
فقط آموزش‌های متداول
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
بهناز مقدری کوشا
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. روش کور سازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/11/07, 2016-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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 همدان

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

بهناز مقدری کوشا

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0160 3838 81 98+

فکس

ایمیل

bmoghadarikoosha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

محسن صلواتی

موقعیت شغلی

مربی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0160 3838 81 98+

فکس

ایمیل

salavatimohsen42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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