پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله آموزشی – حمایتی مبتنی بر الگوی اورم بر خود مراقبتی مبتلایان به سکته قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مداخله آموزشی – حمایتی مبتنی بر الگوی اورم بر خود مراقبتی مبتلایان به سکته قلبی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به سکته قلبی شهرستان گناباد. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: 1) تشخیص بیماري سکته قلبی 2) داشتن حداقل يك بار سابقه بستري در بیمارستان به علت سکته قلبی 3) 3ماه از ترخیص آنها بیشتر نگذشته باشد 4) نداشتن مشکلات گفتاري و شنوایی و عدم ابتلا به معلولیت ذهنی، جسمي و رواني 5) تمایل و توانایی به شرکت در پژوهش. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1)فاصله ترخیص از بیمارستان، بیشتر از سه ماه باشد 2) عدم تمایل و توانایی شرکت در پژوهش 3) وقوع رخدادهای غیر قابل پیش بینی. حجم نمونه: 63 نفر در هر گروه(آزمون و شاهد). مداخلات مورد مطالعه و زمان مداخله: گروه آزمون تحت آموزش چهره به چهره و گروهی (در ابعاد نیازهای همگانی، تکاملی و انحراف از سلامتی در سه حیطه آگاهی، انگیزه و مهارت) در3 گروه 21 نفره طی 2 جلسه 45 دقیقه ای (به طور متوسط) جهت هر گروه، طی یک هفته قرار می گیرند. پس از آن تا پایان مدت 45 روز، پژوهشگر هر 15 روز با نمونه ها تماس تلفنی می گیرد و روزهایی مشخص از هفته جهت مراجعه و مشاوره حضوری مشخص می کند. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: در این مطالعه در صورت مشخص شدن اثرات مثبت این الگوی مداخله ای و پیشنهاد و توسعه کاربرد آن در این گروه بیماران قلبی، سطح توانمندی آنان تقویت و در امر درمان و مراقبت از خود در ابعاد مختلف مشارکت مستقیم داده می شوند و با قبول مسئولیت به سطحی مطلوب از خودمراقبتی می رسند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202219096N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۲۴ ,14-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۴ ,2012-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس رحمتی شرقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 3028

آدرس ایمیل

rahmatin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۵ ,2012-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۵ ,2012-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی – حمایتی مبتنی بر الگوی اورم بر خود مراقبتی مبتلایان به سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی اورم بر خودمراقبتی مبتلایان به سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: تشخیص بیماري سکته قلبی، داشتن حداقل يك بار سابقه بستري در بیمارستان به علت سکته قلبی، 3ماه از ترخیص آنها بیشتر نگذشته باشد، نداشتن مشکلات گفتاري و شنوایی و عدم ابتلا به معلولیت ذهنی، جسمي و رواني، تمایل و توانایی به شرکت در پژوهش معیارهای اصلی خروج از مطالعه: فاصله ترخیص از

بیمارستان، بیشتر از سه ماه باشد، عدم تمایل و توانایی شرکت در پژوهش، وقوع رخدادهای غیر قابل پیش بینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

ک ا/ 90/4/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I23

توصیف کد ICD-10

Certain current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستم آموزشی- حمایتی اورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر الگوی اورم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر الگوی اورم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون تحت آموزش چهره به چهره و گروهی به روش بحث گروهی و حمایت، مشاوره، راهنمایی و رفع اشکال در ابعاد نیازهای همگانی، تکاملی و انحراف از سلامتی در سه حیطه آگاهی، انگیزه و مهارت قرار می گیرند. نمونه ها در3 گروه 21 نفره طی 2 جلسه 45 دقیقه ای (به طور متوسط) جهت هر گروه طی یک هفته در محیط دانشگاه یا بیمارستان (طبق نظر بیماران) توسط پژوهشگر مورد آموزش و مشاوره قرار می گیرند. پس از پایان جلسات آموزش گروهی، فرصت مشاوره و آموزش فردی نیز در صورت نیاز، به افراد داده می شود و پس از آن تا پایان مدت 45 روز از طریق تماس با نمونه ها هر 15 روز یکبار و نیز در اختیار قرار دادن شماره تماس به تمام افراد گروه آزمون، حمایت و مشاوره لازم به آنان ارائه خواهد شد. همچنین روزهایی مشخص از هفته جهت مراجعه و مشاوره حضوری افراد نیز محاسبه می گردد. پس از پایان این مدت نسبت به تعیین سطح خودمراقبتی در ابعاد مختلف (نیازهای همگانی، تکاملی و انحراف از سلامتی) در سه حیطه آگاهی، انگیزه و مهارت در هر دو گروه آزمون و شاهد اقدام می گردد. گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس رحمتی شرقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
ایمیل
rahmati.n@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس رحمتی شرقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
ایمیل
rahmati.n@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس رحمتی شرقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی