

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر مداخله آموزشی - حمایتی مبتنی بر الگوی اورم بر خود مراقبتی مبتلایان به سکتة قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر مداخله آموزشی - حمایتی مبتنی بر الگوی اورم بر خود مراقبتی مبتلایان به سکتة قلبی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به سکتة قلبی شهرستان گناباد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: (1) تشخیص بیماری سکتة قلبی (2) داشتن حداقل یک بار سابقه بستری در بیمارستان به علت سکتة قلبی (3) 3 ماه از ترخیص آنها بیشتر نگذشته باشد (4) نداشتن مشکلات گفتاری و شنوایی و عدم ابتلا به معلولیت ذهنی، جسمی و روانی (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 رخدادی 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) در 3 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 تماس ثبت کننده

نام

نرجس رحمتی شرقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 3722 53 98+

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

2012-03-05, 1390/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04, 1391/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی - حمایتی مبتنی بر الگوی اورم بر خود مراقبتی مبتلایان به سکتة قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الگوی اورم بر خودمراقبتی مبتلایان به سکتة قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تشخیص بیماری سکتة قلبی، داشتن حداقل یک بار سابقه بستری در بیمارستان به علت سکتة قلبی، 3 ماه از ترخیص آنها بیشتر نگذشته باشد، نداشتن مشکلات گفتاری و شنوایی و عدم ابتلا به معلولیت ذهنی، جسمی و روانی، تمایل و توانایی به شرکت در پژوهش معیارهای اصلی خروج از مطالعه: فاصله ترخیص از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202219096N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-03-2012, 1390/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-03-14, 1390/12/24

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

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

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, 1390/12/06

کد کمیته اخلاق

90/4/8 / ک

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر الگوی اورم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر الگوی اورم

گروه های 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 انحرافی از سلامتی در سه حیطة آگاهی، انگیزه و مهارت قرار می گیرند. نمونه ها در 3 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 انحرافی از سلامتی) در سه حیطة 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

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
3028 3722 53 98+
فکس
ایمیل
rahmati.n@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز 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

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
3028 3722 53 98+
فکس
ایمیل
rahmati.n@gmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی