

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بکارگیری الگوی خود مراقبتی اورم بر میزان توان خود مراقبتی بیماران دارای دفیبریلاتور قلبی قابل کاشت

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه از نوع نیمه تجربی می باشد. واحدهای پژوهش 66 نفر از بیماران که دارای معیارهای ورود به پژوهش می باشند که با قرعه کشی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. هر گروه بمدت یک ماه (گروه کنترل بدون انجام مداخله پژوهشگر و طبق روتین بخش و گروه آزمون با مداخله پژوهشگر طبق الگوی اورم) تحت آموزش قرار می گیرند. و یک ماه بعد از انجام آموزش، پرسشنامه سنجش توان خود مراقبتی توسط آنها تکمیل می گردد یعنی زمان مطالعه در هر گروه دو ماه می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری الگوی خود مراقبتی اورم بر میزان توان خود مراقبتی بیماران دارای دفیبریلاتور قلبی قابل کاشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بکارگیری الگوی خود مراقبتی در بیماران دارای دفیبریلاتور قلبی قابل کاشت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: توانایی درک و تکلم به زبان فارسی را داشته باشد؛ تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه حاضر را داشته باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ در طی دو هفته اخیر دفیبریلاتور قلبی قابل کاشت گذاشته باشد؛ حداقل چهار نیاز خود مراقبتی داشته باشند. معیارهای خروج: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشد؛ بیش از یک جلسه آموزشی شرکت نکرده باشد؛ فوت بیمار در طی پژوهش.

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: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090710772N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خداداد کشمیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0527 1838 81 98+

آدرس ایمیل

kh.keshmiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1391/05/28, 2012-08-18

کد کمیته اخلاق

16\35\9\1834\پاد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آریتمیهای مقاوم به درمان یا برگشت پذیر

کد ICD-10

I47

توصیف کد ICD-10

Ventricular tachycardia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته سنجش توان خود مراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

جلسه اول: گروه آزمون با توجه به نیازهای مراقبتی مشترک و نمره توان خودمراقبتی نزدیک به هم به 3 گروه 8 نفره و 1 گروه 9 نفره تقسیم می شوند. برنامه خودمراقبتی طبق الگوی اورم در گروه آزمون در قالب جلسه های 20-30 دقیقه ای، هر هفته یک جلسه صورت می گیرد. جلسه دوم: در این جلسه در ابتدا درباره اهمیت کنترل علائم عفونت در این بیماران بحث می شود و با تک تک شرکت کنندگان راجع به کنترل علائم عفونت صحبت می شود. در پایان این جلسه چک لیست خود مراقبتی در زمینه کنترل علائم عفونت به آنان داده می شود. و قرار یک هفته دیگر برای شروع جلسه سوم گذاشته می شود. جلسه سوم: در شروع جلسه سوم راجع به اهمیت رعایت کنترل انجام ورزش های سبک و ممانعت از انجام ورزشهای سنگین صحبت می شود و شرکت کنندگان تشویق به انجام حرکات مجاز می شوند. جهت پیگیری این قضیه در جلسات بعدی چک لیست مربوطه به شرکت کنندگان داده می شود و قرار یک هفته دیگر برای جلسه چهارم گذاشته می شود. جلسه چهارم: در جلسه چهارم به آموزش در مورد اهمیت زمان مناسب گزارش شوک به پزشک پس از گرفتن شوک جهت انجام آنالیز دستگاه پرداخته می شود. در پایان این جلسه نیز چک لیست خودمراقبتی به شرکت کنندگان ارائه می شود. پس از اتمام جلسات آموزشی از شرکت کنندگان خواسته می شود تا موارد را به مدت یک ماه بکار برند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین بخش

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر زهرا امکان جو

آدرس خیابان

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی-مرکز الکتروفیزیولوژی ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدایار عشوندی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خداداد کشمیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0150 1838 81 98+

فکس

ایمیل

kh_keshmiri57@yahoo.comkh.keshmiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 1838 81 98+

فکس

ایمیل

oshvandi@umsha.ac.iroshvandi2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خداداد کشمیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

118380150 98+

فکس

ایمیل

kh.keshmiri@umsha.ac.ir kh_keshmiri57@yahoo.com

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