

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر بخشی مداخلات آموزشی و مراقبتی مستمر در منزل بر پذیرش مجدد بیمارستانی ، هزینه درمانی و کیفیت زندگی در دوره ای 9 ماهه در بیماران نارسایی قلبی ترخیص شده از بیمارستان .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش مقایسه اثر بخشی مداخلات آموزشی و مراقبتی مستمر (بازدید از منزل) در یک دوره 9 ماهه بر پذیرش مجدد بیمارستانی ، هزینه درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ترخیص شده از بیمارستان بوده است. در این پژوهش 110 بیمار نارسایی قلبی بستری در بیمارستان به روش در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. معیار ورود به مطالعه نارسایی قلبی تشخیص داده شده بوسیله متخصص قلب و عروق و معیار خروج از مطالعه داشتن بیماری مزمن پیش رونده بجز نارسایی قلبی و آموزش پذیر نبودن بیماران بوده است. مداخله انجام گرفته که توسط یک پرستار دوره دیده بخش قلب اعمال شد. شامل آموزش (به بیمار - به خانواده) در زمینه بیماری نارسایی قلبی، داروهای مصرفی ، برنامه خود مراقبتی ، رژیم غذایی ، علائم عود و بهبود بیماری ، تغییرات سبک زندگی متناسب با نوع بیماری و همچنین توانمند کردن خانواده و اعمال مراقبت مورد نیاز بوده که این برنامه آموزشی و مراقبتی مستمر 4 بار در منزل در طی یک دوره ای 9 ماهه برای بیماران گروه مداخله اعمال گردید. کیفیت زندگی بیماران در دو و پایان مطالعه بوسیله پرسشنامه SF 36 و همچنین تعداد پذیرش مجدد بیمارستانی و میزان هزینه درمانی بیماران دو گروه در پایان مطالعه توسط فرم ثبت اطلاعات مورد ارزیابی قرار گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012612279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۵ ، 16-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۵ ، 2013-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی مهرعلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1150 1333

آدرس ایمیل

mehralian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-10-27 ، ۱۳۸۵/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-09 ، ۱۳۸۶/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مداخلات آموزشی و مراقبتی مستمر در منزل بر پذیرش مجدد بیمارستانی ، هزینه درمانی و کیفیت زندگی در دوره ای 9 ماهه در بیماران نارسایی قلبی ترخیص شده از بیمارستان .

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخلات آموزشی و مراقبتی مستمر بر هزینه درمانی و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- نارسایی قلبی تشخیص داده شده توسط متخصص قلب و عروق 2- کسر تخلیه کمتر از 45% - سواد خواندن و نوشتن 4- رضایت کامل شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه 1- داشتن بیماری مزمن پیش رونده (بجز نارسایی قلبی) 2- تحت

عمل جراحی قلب قرار گرفتن 3- نداشتن سلامت روان 4- در دسترس نبودن بیمار 5- پرسنل کادر پزشکی

سن
از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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
مشخصات خاص ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
شهرکرد - خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر
شهرکرد

کد پستی
8815713471

تاریخ تایید
1384/05/01, 2005-07-23

کد کمیته اخلاق
1-5-1384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نارسائی قلبی

کد ICD-10
I25.9

توصیف کد ICD-10
Chronic Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه sf 36

2

شرح متغیر پیامد
پذیرش مجدد بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پذیرش بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
هزینه درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم هزینه درمانی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله انجام گرفته که توسط یک پرستار دوره دیده بخش قلب اعمال شد. شامل آموزش (به بیمار - به خانواده) در زمینه بیماری نارسایی قلبی، داروهای مصرفی، برنامه خود مراقبتی، رژیم غذایی، علائم عود و بهبود بیماری، تغییرات سبک زندگی متناسب با نوع بیماری و همچنین توانمند کردن خانواده و اعمال مراقبت مورد نیاز بوده که این برنامه آموزشی و مراقبتی مستمر 4 بار در منزل در طی یک دوره ای 9 ماهه برای بیماران گروه مداخله اعمال گردید پرسشنامه اس اف 36 در ابتدا و انتهای مطالعه برای تمامی افراد تکمیل گردید

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت پرسشنامه اس اف 36 در ابتدا و انتهای مطالعه برای تمامی افراد تکمیل گردید

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهريار صالحی تالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8814834566
تلفن
9321 1334 38 98+
فکس
6714 1334 38 98+
ایمیل
sh_salehitali@yahoo.com; sh_salehi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهريار صالحی تالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، خیابان کاشانی ، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8814834566
تلفن
9321 1334 38 98+
فکس
6714 1334 38 98+
ایمیل
sh_salehitali@yahoo.com ; sh_salehi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی مهرعلیان
آدرس خیابان
شهرکرد- خیابان کاشانی - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد
شهر
شهرکرد
رديف بودجه
Vice Chancellor of research,Shahr-e-Kored University of
Medical Sciences,Kashani Ave, Shahrekord

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی مهرعلیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری (هیئت علمی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد - خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
1150 1333 38 98+
فکس
1150 1333 38 98+
ایمیل
mehralian@skums.ac.ir; mehralian_2003@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی