

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر یک مداخله حمایتی آموزشی گروهی بر بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسائی قلب

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده تاثیر مداخله گروهی حمایتی آموزشی را در کاهش بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسائی قلب ارزیابی می کند. این مداخله شامل جلسات آموزشی حمایتی 2 ساعته و چهار هفته ای برای مراقبین خانوادگی در گروه مداخله است. گروه کنترل همان مراقبتهای روش روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد. از پرسشنامه استاندارد تعیین بارمراقبتی مراقبین Zarit Burden Interview برای سنجش بار مراقبتی استفاده می گردد و به منظور تعیین اثرات مداخله بین گروهها و درون گروهها در مراحل قبل، بعد و سه ماه بعد از مداخله از تستهای آماری پارامتریک و غیر پارامتریک استفاده خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۹/۱۷, 2012-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۲/۱۷, 2013-03-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک مداخله حمایتی آموزشی گروهی بر بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسائی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و اجرای برنامه مداخله ای مبتنی بر نیاز در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب: یک مطالعه ترکیبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن حداقل سن 18 سال؛ مراقب اصلی و خانوادگی بودن؛ حداقل سابقه مراقبت چندین ماهه از بیمار؛ حمایت مالی از بیمار؛ داشتن مهارتهای ارتباطی مناسب معیارخروج: داشتن بیماریهای شدید جسمی و روانی؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021212452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 18-03-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 2013-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام اعتمادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2969 1792 31 98+

آدرس ایمیل

etemadifar@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1391/04/04, 2012-06-24

کد کمیته اخلاق

391084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسائی قلب

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبین خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اندازه گیری بار مراقبتی zarit burden

interview scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله برای گروه مداخله : جلسات آموزشی حمایتی گروهی 2 ساعته

که بمدت 4 هفته متوالی توسط یک تیم درمانی و مشاوره ای مشتمل

بر یک متخصص قلب و عروق، روانپرستار، پرستار قلب و یک فرد

روحانی در محل اتاق آموزش به بیمار و خانواده بیمارستان الزهرا

اصفهان بروی گروه های 10 نفره مراقبین در گروه مداخله اجرا می

گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله برای گروه کنترل: این گروه همان مراقبتهای روتین بیمارستان

را در طول مدت مشابه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش درمانی الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

خانم زرین تن ساز

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، مرکز آموزش بیمار و خانواده

بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

Second chapter of scholarship program

کد بودجه

1191-10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

نام کامل فرد مسوول
شهرام اعتمادی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری، کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده پرستاری مامائی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2969
فکس
ایمیل
etemadifar@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

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 اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان-خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2926
فکس
ایمیل
bahrami@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی