پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمائی 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 مراقبینZarit Burden Interview برای سنجش بار مراقبتی استفاده می گردد و به منظور تعیین اثرات مداخله بین گروهها و درون گروهها درمراحل قبل،بعد و سه ماه بعد از مداخله از تستهای آماری پارامتریک و غیر پارامتریک استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021212452N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام اعتمادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده پرستاری مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2969

آدرس ایمیل

etemadifar@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-07, ۱۳۹۱/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-07, ۱۳۹۱/۱۲/۱۷

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

طراحي و اجراي برنامه مداخله اي مبتني بر نياز در مراقبين خانوادگي بيماران مبتلا به نارسايي احتقاني قلب: يك مطالعه تركيبي

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2012-06-24, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
391084

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اندازه گیری بار مراقبتی zarit burden interview scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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، پرستارقلب و یک فرد روحانی در محل اتاق آموزش به بیمار و خانواده بیمارستان الزهرا اصفهان بروی گروههای 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 مسوول
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 مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات وفناوری
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

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 اصفهان، دانشکده پرستاری ومامائی

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 ومامائی

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 به‌روز 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