

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر و عدم تأثیر بحث گروهی بر توانایی خودمراقبتی و عزت نفس در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام علی(ع) کرمانشاه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر بحث گروهی بر توانایی خودمراقبتی و عزت نفس در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام علی(ع) کرمانشاه انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی شهر کرمانشاه خواهد بود که تعداد 80 نفر به صورت در دسترس انتخاب و بر اساس جدول تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده خواهند شد. قبل از شروع مطالعه پرسشنامه های عزت نفس روزنبرگ و مقیاس اروپایی رفتار خود مراقبتی در اختیار هر دو گروه در گروه آزمایش و کنترل قرار خواهد گرفت. گروه مداخله به سه کلاس 10 تا 15 نفری تقسیم خواهند شد. سپس گروه مداخله تحت 8 جلسه بحث گروهی ( هفته ای یک جلسه ) قرار خواهد گرفت. گروه کنترل فقط مداخلات معمول بیمارستان را دریافت خواهد کرد. یک ماه بعد از پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه های عزت نفس روزنبرگ و مقیاس اروپایی رفتار خود مراقبتی در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و توانایی خود مراقبتی و عزت نفس هر دو گروه با هم مقایسه می شود. معیارهای ورود به مطالعه : داشتن کلاس عملکرد III و IV انجمن قلب نیویورک؛ حداقل مدت تشخیص نارسایی قلبی 6 ماه قبل؛ حداقل سن 18 سال و حداکثر 65 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن پرستار خصوصی؛ نداشتن سابقه کار در مراکز آموزشی درمانی؛ نداشتن اختلالات شنوایی و بینایی . معیار های خروج از مطالعه: عدم حضور در بیشتر از 25% کلاس ها

**نام**  
فیض اله فروغی  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
4653 1821 83 98+  
**آدرس ایمیل**  
fforoughi@kums.ac.ir  
**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
14-01-2017, 1395/10/25  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
14-04-2017, 1396/01/25  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر و عدم تأثیر بحث گروهی بر توانایی خودمراقبتی و عزت نفس در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام علی(ع) کرمانشاه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بحث گروهی بر توانایی خودمراقبتی و عزت نفس در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام علی(ع) کرمانشاه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن کلاس عملکرد III و IV انجمن قلب نیویورک (کلاس 3 و 4 نارسایی قلبی)؛ حداقل مدت تشخیص نارسایی قلبی 6 ماه قبل؛ داشتن کسر تخلیه  $\geq 40\%$ ؛ حداقل سن 18 سال و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010514333N63  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2017, 1395/11/03  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2017, 1395/11/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

Cardiac, heart or myocardial failure NOS

حداکثر 65 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود سایر بیماری های مزمن تضعیف کننده؛ نداشتن پرستار خصوصی؛ عدم وجود بیماری روان پزشکی؛ عدم انجام PTCA ، CABG یا جایگزینی دریچه در 6 ماه گذشته؛ نداشتن سابقه کار در مراکز آموزشی درمانی و یا عدم داشتن آموزش تخصصی در مورد خودمراقبتی در نارسایی قلبی؛ نداشتن اختلالات شنوایی و بینایی . معیار های خروج مطالعه: عدم حضور در بیشتر از 25% کلاس ها

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ (RSES)

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه اروپایی رفتار خودمراقبتی بیماران مبتلا به

نارسایی قلبی ( EHFSCB )

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت 8 جلسه بحث گروهی ( هفته ای یک جلسه ) قرار

خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مداخلات معمول بیمارستان را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

روش تصادفی بر اساس جدول تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۷/۲۸, 2016-10-19

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.446

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150.9

توصیف کد ICD-10

کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6429 3826 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 akhoshay@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کوروش حمزه ای  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
 معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

مریم احمدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تلفن**

6429 3826 83 98+

**فکس**

**ایمیل**

m.ahmadi6393@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

احمد خشای

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش داخلی جراحی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

## 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