

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی مقایسه ای تاثیر مدل خودمراقبتی اورم با مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که به منظور مقایسه میزان تاثیر دو مدل خود مراقبتی اورم و مراقبت مشارکتی در ارتقا و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز قلب تهران انجام می شود. برای مقایسه تاثیر، محقق از سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) از بیماران نارسایی قلبی استفاده می کند. حجم نمونه برآورد شده، 35 نفر در هر گروه و جمعا 105 نفر در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل محاسبه شد. در ابتدا تمامی بیماران پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا (MLHFQ) را تکمیل می کنند و سپس به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله اول تحت آموزش بر اساس برنامه ای مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم که شامل بررسی، تشخیص های پرستاری (نیازهای مراقبتی)، طراحی و اجرای برنامه های خودمراقبتی (در قالب شش جلسه 45 دقیقه ای) و ارزشیابی به صورت ماه اول، 2 ماه بعد و در پایان ماه سوم می باشد، قرار می گیرند. گروه مداخله دوم تحت آموزش بر اساس برنامه ای مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی که شامل چهار گام انگیزش، آماده سازی، درگیر سازی و ارزشیابی می باشد، قرار می گیرند. ارزشیابی این گروه نیز به صورت ماه اول، 2 ماه بعد و در پایان ماه سوم می باشد. در گروه سوم که گروه کنترل می باشد، هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. در پایان نمرات کیفیت زندگی هر سه گروه با هم مقایسه می شود.

کیوان عباسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3856 8288 21 98+
آدرس ایمیل
k.abasi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر مدل خودمراقبتی اورم با مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: 1. دارا بودن سطح عملکردی 3 و 4 بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک 1، 2. کسر تخلیه قلب (Ejection Fraction) کمتر از 30 % (با استناد به پرونده بیمار بر اساس اکوکاردیوگرافی) 3. تشخیص نهایی نارسایی قلبی توسط متخصص قلب و عروق برای تمامی نمونه ها 4. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 5. توانایی تکلم به زبان فارسی 6. تحت درمان با یک پزشک متخصص قلب و عروق 7. ساکن شهر تهران 8. داشتن قدرت شنوایی و بینایی معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012216316N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خروج: 1. شرکت در دوره آموزشی مدون مرکز در خصوص بیماری قلبی در دوره تحت مطالعه 2. داشتن اختلال شناخته شده روانی (با استناد به پرونده پزشکی بیمار) 3. ابتلا به بیماری های بدخیم و بیماری های مزمن دیگر 4. بیماری درجه ای که نیازمند جراحی باشد. 5. وجود بیماری دیگری که منجر به بستری شدن بیمار شود. 6. انجام جراحی قلب و یا بروز سکتة قلبی و یا مغزی و یا فوت در خلال 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: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران نارسایی

قلبی مینه سوتا (MLHFQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه خود مراقبتی بر اساس مدل خود مراقبتی اورم که شامل مجموعه ای از اطلاعات، رفتارها و عملکردهایی است که بر اساس نیازهای بیماران نارسایی قلبی در قالب شش جلسه 45 دقیقه ای به آنها آموزش داده می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخله این گروه بر اساس مدل مراقبت مشارکتی طراحی و اجرا می شود که شامل سه جلسه ویزیت به فاصله دو هفته و دو نوبت ویزیت های مشارکتی پیگیری به فاصله یک ماه می باشد

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

در گروه کنترل طی مدت پژوهش مداخله ای صورت نگرفته و تنها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا قبل و بعد از مداخله در گروه های آزمون جهت سنجش کیفیت زندگی این بیماران استفاده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

کیوان عباسی

آدرس خیابان

تهران-کارگر شمالی-نیش بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت

مدرس، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

331-14115

تاریخ تایید

1392/09/09, 2013-11-30

کد کمیته اخلاق

52/5058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید سعید موسویان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت

مدرس، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

کیوان عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم

پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

82880 21 98+

فکس

ایمیل

K.abasi@modares.ac.ir; key1468@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی محمدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری (دانشیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم

پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

3585 8288 21 98+

فکس

ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

کیوان عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم

پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

331-14115

تلفن

3585 8288 21 98+

فکس

ایمیل

K.abasi@modares.ac.ir; key1468@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی