پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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، 2ماه 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، 2ماه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012216316N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3856

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 نیویورک1 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

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 دریچه ای که نیازمند جراحی باشد. 5. وجود بیماری دیگری که منجر به بستری شدن بیمار شود. 6. انجام جراحی قلب و یا بروز سکته قلبی و یا مغزی و یا فوت در خلال پژوهش

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
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 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
2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
52/5058د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.0
توصیف کد ICD-10
Congestive heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا (MLHFQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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-نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران

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
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 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
+98 21 8288 82880
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
+98 21 8288 3585
فکس
ایمیل
mohamade@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8288 3585
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