

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از خود بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز دائمی

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین و مقایسه تاثیر برنامه خود مراقبتی بر میزان کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز دائمی با گروه کنترل شرایط نمونه ها جهت ورود به مطالعه: کلیه بیماران نیازمند به تعبیه ضربان ساز دائمی قلب مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی تهران میباشد شرایط نمونه ها جهت خروج از مطالعه: بیماران نایبستی سابقه بیماری اختلالات روانی مانند: افسردگی اساسی؛ اختلال دو قطبی؛ سابقه اعتیاد به مواد و سایر اختلالات نورولوژیکی داشته باشند؛ نمونه هایی که مبتلا به بیماری مزمن شامل: (صرع، سکنه مغزی، سرطان ...) باشند؛ نمونه هایی که به معلولیتها و ناتوانیهای جسمی مبتلا باشند (نابینا، ناشنوا)؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی بزرگ (قلب، مغز و لگن ...) در 6 ماه قبل را داشته باشند؛ بیمارانی که دچار معلولیت ذهنی میباشند؛ بیمارانی که حین تعبیه ضربان ساز دچار عوارض و سپس بستری طولانی مدت می شوند؛ محدوده سنی 16 سال به بالا. جمعیت مورد مطالعه بیماران نیازمند به تعبیه ضربان ساز دائمی می باشند و حجم نمونه 80 نفر است که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (هر گروه 40 نفر)، مداخله ای که صورت میگیرد آموزش خود مراقبتی می باشد و پیامد اولیه بررسی تاثیر آن بر کیفیت زندگی و پیامد ثانویه تاثیر بر روی مراقبت از خود می باشد. که مداخله بوسیله آموزش با استفاده از نمایش فیلم و دفترچه آموزشی بوسیله پژوهشگر به بیمار و یکی از نزدیکانش که با او زندگی میکند قبل از تعبیه ضربان ساز توضیح داده می شود و بعد از ترخیص بیمار هفته ای یکبار با او تماس گرفته میشود و به سوالاتش پاسخ داده میشود. قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله، پرسشنامه مراقبت از خود و پرسشنامه کیفیت زندگی مکنیو برای بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد. اطلاعات بدست آمده بوسیله spss آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302211965N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-11, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حق جو

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2163 2392 21 98+

آدرس ایمیل

majid.haghjoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از خود بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز دائمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از خود بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز دائمی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که بیماری روانی تشخیص داده شده داشته باشند؛ نمونه هایی

که مبتلا به بیماری مزمن دیگر شامل (صرع، سکته مغزی، سرطان ...) دلیل تأثیر روی کیفیت زندگی باشند؛ نمونه هایی که به معلولیتها و ناتوانیهای جسمی مبتلا باشند(نابینا، ناشنوا)؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی بزرگ (قلب، مغز و لگن ...) در 6 ماه قبل را داشته باشند؛ بیمارانی که طولانی مدت در بیمارستان بستری باشند؛ عدم رضایت بیمار؛ تعیبه ضربان ساز در سایر مراکز درمانی؛ بیمارانی که دچار معلولیت ذهنی میباشند؛ بیمارانی که حین تعیبه ضربان ساز دچار عوارض و سپس بستری طولانی مدت می شوند؛ محدوده سنی کمتر از 16 سال؛ بیمارانی که وسیله جهت مشاهده فیلم آموزشی ندارند

سن

از سن 16 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/30, 2013-02-18

کد کمیته اخلاق

118546

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ریتم ضربان قلب

کد ICD-10

I30-I52

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مک نیو اختصاصی بیماریهای قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که جهت تعیبه ضربان ساز دائم انتخاب می گردند در گروه مداخله به آنها و یکی از بستگان نزدیکش قبل از تعیبه ضربان ساز در مورد کار قلب و کارکرد ضربان ساز و مراقبتهای قبل و بعد از تعیبه ضربان ساز و مراقبت در منزل آموزش بوسیله فیلم و جزوه آموزشی داده می شود و بعد از ترخیص از بیمارستان با تماس تلفنی بیمار پیگیری می گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حق جو

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نبایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حق جو

آدرس خیابان

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2163 2392 21 98+
فکس
ایمیل
Majid.haghjoo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2163 2392 21 98+
فکس
ایمیل
Majid.haghjoo@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

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2163 2392 21 98+
فکس
ایمیل
Majid.haghjoo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
موقعیت شغلی