

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر آموزش و پی گیری پس از ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در میزان مراجعه مجدد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه تعیین تاثیر آموزش و پی گیری پس از ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در میزان مراجعه مجدد می باشد. معیارهای ورود اصلی: وجود نارسایی قلبی ثابت شده، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، حداقل سن ورود 20 سال، داشتن تلفن. معیارهای خروج اصلی: وجود اختلال روانپزشکی ثابت شده، وجود بیماری همراه کشنده، وجود اختلال شنوایی شدید. طراحی و نحوه انجام: تصادفی، تک سوپه کور، تک مرکزی، دارو نما ندارد، فاز 3 کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه شامل 120 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی است که بلافاصله پس از ترخیص با روش انتصاب بلوکی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. اطلاعات دموگرافیک بیماران هر دو گروه ثبت می شود. مداخله دو بخش دارد؛ بخش اول آموزش فردی بیمار و همراه او بلافاصله پس از ترخیص و ارائه پمفلت آموزشی به آن ها می باشد. بخش دوم پی گیری تلفنی است که در ماه اول پس از ترخیص هفته ای یکبار و در دو ماه بعد هر دو هفته یکبار می باشد. در هر تماس اطلاعات مربوط به متغیرهای پیامد اصلی که شامل دفعات بستری مجدد، دفعات مراجعات سرپایی به پزشک، نحوه مصرف داروها و بهبودی می باشد طبق چک لیست کنترلی پرسیده می شود و راهنمایی های لازم بر اساس نیاز بیمار صورت می گیرد. بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند و هر دو هفته یکبار تنها برای ثبت اطلاعات مربوط به پیامد اولیه با آن ها تماس گرفته می شود.

نسترن لعل  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9936 2243 21 98+  
آدرس ایمیل  
laalnastaran@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر آموزش و پی گیری پس از ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در میزان مراجعه مجدد

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر آموزش و پی گیری پس از ترخیص در میزان مراجعه مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی  
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: وجود نارسایی قلبی ثابت شده؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ حداقل سن ورود 20 سال؛ داشتن تلفن. معیارهای خروج: وجود اختلال روانپزشکی ثابت شده؛ وجود بیماری همراه کشنده؛ وجود اختلال شنوایی شدید

سن  
از سن 20 ساله تا سن 100 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051717727N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور کورسازی اختصاص تصادفی بیماران توسط شخص دیگری

انجام می شود. روش تصادفی سازی: به منظور یکسان بودن تعداد

بیماران در دو گروه کنترل و مداخله از روش انتصاب بلوکی استفاده

می شود.

## 1

شرح متغیر پیامد

دفعات بستری مجدد در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار به مدت 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## 2

شرح متغیر پیامد

دفعات مراجعه سرپایی به پزشک در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار به مدت 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## 3

شرح متغیر پیامد

میزان پیروی از دستورات دارویی در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار تا 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## 4

شرح متغیر پیامد

بهبودی در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار تا 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل دو بخش می شود؛ بخش اول: آموزش فردی بیمار و همراه او در رابطه با سبک زندگی و داروهای مصرفی و علائم هشدار دهنده است که طبق بسته آموزشی تایید شده توسط متخصصین پزشکی اجتماعی و قلب بلافاصله پس از ترخیص به مدت 20 تا 25 دقیقه صورت می گیرد، سپس پمفلت آموزشی به آن ها ارائه می گردد. بخش دوم پی گیری تلفنی است که در ماه اول پس از ترخیص هفته ای یک بار سپس هر دو هفته یکبار به مدت دو ماه انجام می شود. مدت زمان هر تماس حدود 10 دقیقه در نظر گرفته شده است که بر حسب نیاز بیمار ممکن است تغییر کند. در هر تماس اطلاعات مربوط به پیامد اولیه بر طبق چک لیست کنترلی از بیمار پرسیده شده وثبت می شود و راهنمایی های لازم بر اساس نیاز بیمار صورت می گیرد، همچنین به سوالات بیمار پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خ ولنجک، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2014-05-25, 1393/03/04

کد کمیته اخلاق

400/982

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آموزش و پی گیری

کد ICD-10

Z74.3

توصیف کد ICD-10

Need for continuous supervision

متغیر پیامد اولیه

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند و هر دو هفته یکبار از طریق تماس تلفنی فقط اطلاعات مربوط به پیامد اولیه بر طبق چک لیست کنترلی ثبت می شود. مدت زمان هر تماس 5 دقیقه در نظر گرفته شده است.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین محمد علیزاده، ریاست بیمارستان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خ ولنجک، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین گودرزی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ ولنجک بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسترن لعل

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، بخش بهداشت و پزشکی اجتماعی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9936 2243 21 98+

فکس

ایمیل

laalnastaran@gmail.com; laalnastaran@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکرریز

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ ولنجک، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، بخش بهداشت و پزشکی اجتماعی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9936 2243 21 98+

فکس

ایمیل

R.shekarriz@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسترن لعل

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولنجک، بلوار دانشجو، خ کودکیار دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی بخش بهداشت و پزشکی اجتماعی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9936 2243 21 98+

فکس

ایمیل

laalnastaran@gmail.com; laalnastaran@sbmu.ac.ir

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