پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

آموزش به روش بحث گروهی بر ارتقاء رفتارهاي خودمراقبتي در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي شده خواهد بود . هدف مطالعه تعيين تاثير اجرای برنامه آموزشی به روش بحث گروهی بر ارتقاء رفتارهاي خودمراقبتي در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي خواهد بود.بيماران با تائيد تشخيص نارسايی قلبی توسط پزشک وارد مطالعه خواهند شد. بستري شدن مجدد نمونه ها در بيمارستان حين مطالعه، عدم تمايل به ادامه شرکت در مطالعه و عدم شرکت در يکی از جلسات آموزشي باعث حذف آنها از مطالعه خواهد شد.حجم نمونه لازم 80 نفر خواهد بود. قبل آموزش ،پرسشنامه به دو گروه آزمايش و کنترل داده خواهد شد. برنامه آموزش بصورت بحث گروهی و دادن کتابچه آموزشی به گروه آزمايش تنظيم خواهد گرديد.نمونه ها 3 ماه بعد از آموزش به به بيمارستان ها مراجعه و مجددا پرسشنامه در اختيار آنهاقرار خواهد گرفت.نتايج حاصل از مقايسه اختلاف ميانگين‌هاي قبل و بعد ازآموزش به عنوان تاثير آموزش بر ارتقاء رفتارهاي خودمراقبتي در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي در دو گروه مداخله و کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Education through group discussion and heart failure

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120618464N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری نیکپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2585

آدرس ایمیل

nikpoor.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-06, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آموزش به روش بحث گروهی بر ارتقاء رفتارهاي خودمراقبتي در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير آموزش به روش بحث گروهی بر ارتقاء رفتارهاي خودمراقبتي در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي در بيمارستان هاي اموزشی دانشگاه علوم پزشکي ايران .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:تائید تشخیص نارسایی قلبی توسط پزشک؛سن 18 سال به بالا؛سابقه ابتلا به نارسایی قلبی حداقل 6 ماه قبل از مطالعه؛داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسي؛داشتن خط تلفن فعال معیارهای خروج:عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی برای گروه مداخله؛بستری مجدد نمونه ها در بیمارستان در زمان تحقیق ؛عدم تمایل به شرکت در مطالعه

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: **80**
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
هشتاد نفر بیمار مبتلا به نارسایی قلبی به روش تصادفی ساده انتخاب و بر اساس بلوک های تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۲/۳۰, 2015-05-20
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.25732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسايي قلبي
کد ICD-10
I50.0
توصیف کد ICD-10
(Right ventricular failure (secondary to left heart failure

2

شرح
نارسایی بطن چپ
کد ICD-10
I50.1
توصیف کد ICD-10
Cardiac asthma ,Left heart failure ,Oedema of lung,
Pulmonary oedemawith mention of heart disease NOS or heart failure

3

شرح
نارسایی قلبی، نامشخص
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Cardiac, heart or myocardial failure NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهاي خودمراقبتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیماران گرده مداخله قبل از آموزش پرسشنامه داده می شود. در گروه های 5 نفر سه جلسه به مدت 90 دقیقه آموزش داده می شود. 3 ماه بعد از آموزش مجددا پرسشنامه به آنها داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
به گروه کنترل قبل از انجام مداخله پرسشنامه داده می شود .هیچ مداخله ای در گروه کنترل انجام نمی شود . 3 ماه بعد از آموزش ،مجدا پرسشنامه به گروه کنترل داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون نوحی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) – نبش بزرگراه نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سيد علي جواد موسوي

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ايران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

صغری نیکپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8888 2585

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

nikpoor.s@iums.ac.ir؛ nikiniki_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صغری نیکپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8888 2585

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

nikpoor.s@iums.ac.ir؛ nikiniki_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صغری نیکپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8888 2585

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

nikpoor.s@iums.ac.ir؛ nikiniki_s@yahoo.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