

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## آموزش به روش بحث گروهی بر ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده خواهد بود. هدف مطالعه تعیین تاثیر اجرای برنامه آموزشی به روش بحث گروهی بر ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی خواهد بود. بیماران با تأیید تشخیص نارسایی قلبی توسط پزشک وارد مطالعه خواهند شد. بستری شدن مجدد نمونه ها در بیمارستان حین مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و عدم شرکت در یکی از جلسات آموزشی باعث حذف آنها از مطالعه خواهد شد. حجم نمونه لازم 80 نفر خواهد بود. قبل آموزش پرسشنامه به دو گروه آزمایش و کنترل داده خواهد شد. برنامه آموزش بصورت بحث گروهی و دادن کتابچه آموزشی به گروه آزمایش تنظیم خواهد گردید. نمونه ها 3 ماه بعد از آموزش به بیمارستان ها مراجعه و مجددا پرسشنامه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. نتایج حاصل از مقایسه اختلاف میانگین های قبل و بعد از آموزش به عنوان تاثیر آموزش بر ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی 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: ۱۳۹۴/۱۱/۲۷, 16-02-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۷, 2016-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری نیکپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2585 8888 21 98+

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

۱۳۹۵/۰۱/۱۶, 2016-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 2016-08-06

#### 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 رفتارهای خودمراقبتی در

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش بحث گروهی بر ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی در

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در بیمارستان های آموزشی دانشگاه

علوم پزشکی ایران .

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید 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 فارسی؛ 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

Pulmonary oedemawith mention of heart disease NOS or heart failure

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 بلوک‌های تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند

گرفت.

## 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

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 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

2015-05-20, 1394/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.25732

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله قبل از آموزش پرسشنامه داده می‌شود. در

گروه‌های 5 نفر سه جلسه به مدت 90 دقیقه آموزش داده می‌شود.

3 ماه بعد از آموزش مجدداً پرسشنامه به آنها داده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

به گروه کنترل قبل از انجام مداخله پرسشنامه داده می‌شود. هیچ

مداخله‌ای در گروه کنترل انجام نمی‌شود. 3 ماه بعد از آموزش

مجدداً پرسشنامه به گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

نارسایی قلبی

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,

## 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 پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

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 پزشکی ایران

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

2585 8888 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

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

2585 8888 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

nikpoor.s@iums.ac.ir; nikiniki\_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

2585 8888 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

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