

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی و درک از بیماری بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان الزهرا(س) شهر شراز 1392

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای است که با هدف افزایش درک از بیماری و بهبودی سبک زندگی بیماران نارسایی قلبی انجام می شود. 70 بیمار با تشخیص نارسایی قلبی از طرف کاردیولوژیست به پژوهشگر ارجاع داده می شوند و از نظر معیارهای ورود شامل: در محدوده سنی 18-65 سال باشند؛ قرارگیری بیمار حداقل در کلاس II نارسایی قلبی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن (بیمار و فردی از اعضای خانواده)؛ تسلط به زبان فارسی (بیمار و همراه بیمار) و از نظر معیارهای خروج شامل: بروز بیماری جسمی و روحی حاد؛ بیمار در کلاس IV نارسایی قلبی باشد و بدحال گردد. بررسی می شوند. پرسشنامه سبک زندگی، درک از بیماری و اطلاعات دموگرافیک برای بیماران تکمیل می شود و به صورت بلوکی تصادفی افراد در دو گروه کنترل و آزمایش قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله به همراه عضو فعال خانواده در طول مدت 5 هفته طی 5 جلسه 1-2 ساعته آموزش الگوی توانمندسازی خانواده محور خواهند دید. بیماران گروه کنترل فقط یک پمفلت آموزشی در مورد بیماری نارسایی قلبی دریافت خواهند کرد. یک ماه و نیم بعد از اجرای مداخله سبک زندگی و درک از بیماری بیماران نارسایی قلبی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072018468N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیجه رحیمی کردشولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4457 0383

آدرس ایمیل

rahimi_kh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی و درک از بیماری بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان الزهرا(س) شهر شراز 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی و درک از بیماری بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود): افرادی که تشخیص بیماری نارسایی قلبی توسط پزشک متخصص قلب در آنها محرز شده باشد؛ در محدوده سنی 18-65 سال باشند؛ بیمار حداقل در کلاس II نارسایی قلبی قرار داشته باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه بیمار و حداقل یکی از اعضای خانواده که برای بیمار مهم باشد؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن (بیمار و فردی از اعضای خانواده)؛ تسلط به زبان فارسی (بیمار)

و همراه بیمار؛ نداشتن بیماری روحی و روانی حاد. معیارهای خروج: روز بیماری جسمی و روحی حاد؛ بیمار در کلاس IV نارسایی قلبی باشد و بدحال گردد؛ عدم تمایل بیمار یا عضو خانواده وی به ادامه همکاری در برنامه توانمندسازی؛ عدم شرکت در جلسات حل مسأله و برنامه مشارکت آموزشی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1393/02/29, 2014-05-19

کد کمیته اخلاق

CT- 9378-7058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

195-199

توصیف کد ICD-10

197.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و نیم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و یک ماه و نیم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و نیم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و نیم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی مدت 5 هفته، 5 جلسه 1-2 ساعته برای بیماران و

عضو فعال خانواده آنها برگزار خواهد شد و چهار مرحله الگوی

توانمندسازی خانواده محور اجرا خواهد شد. گام اول (درک تهدید): این

گام طی دو جلسه اجرا خواهد شد. جلسه اول: در این جلسه مواردی

مانند ماهیت بیماری، پاتوفیزیولوژی، اتیولوژی و تظاهرات بالینی بیماری

توضیح داده خواهد شد. جلسه دوم: در این جلسه مواردی مانند درمان

های دارویی و غذایی و عوارض آموزش داده خواهد شد. در هر جلسه

از آموخته‌های قبلی ارزشیابی انجام میگردد. گام دوم (خودکارآمدی):

جلسه سوم: در این مرحله مشکل گشایی یا حل مسئله به روش

گروهی اجرا می‌شود. گام سوم (خودباوری): جلسه چهارم: در این

جلسه از بیماران خواسته می‌شود که مطالب فراگرفته شده در

جلسات قبلی را به عضو فعال خانواده آموزش بدهد. گام چهارم:

(ارزشیابی): جلسه پنجم: در این مرحله ارزشیابی کلی از بیماران و

همراهان آن‌ها صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

مداخله گروه کنترل: گروه کنترل آموزش های روتین و رایج و یک پمفلت آموزشی در مورد بیماری نارسایی قلبی، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک قلب بیمارستان خیریه حضرت فاطمه (س) شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مظفری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار سیبویه، بیمارستان خیریه قلب حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه 7، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه رحیمی کردشولی

موقعیت شغلی**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

2633 3212 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

khadijeh.rahimi@yahoo.co.rahimi_kh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رخشان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

2633 3212 71 98+

فکس**ایمیل**

mzrakhsan@ymail.commzrakhsan@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رخشان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

2633 3212 71 98+

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

فکس
ایمیل
mzrakhshan@ymail.commzrakhshan@gmail.com
آدرس صفحه وب
00987114674257

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه