

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش خودمراقبتی بر آگاهی، نگرش و پایبندی به رفتارهای خود مراقبتی در بیماران بستری در بیمارستان به علت نارسایی قلبی با و بدون افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: تأثیر آموزش خودمراقبتی بر آگاهی، نگرش و پایبندی به رفتارهای خودمراقبتی بیماران قلبی افسرده و غیر افسرده هدف مطالعه: بررسی تأثیر آموزش مراقبت از خود بر آگاهی، نگرش و عملکرد بیماران قلبی عروقی افسرده و غیر افسرده بستری در بیمارستان‌های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان. طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی- بدون کورسازی، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی، مرحله دو و سه کارآزمایی بالینی روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: 70 نفر از بیماران قلبی واجد شرایط معیارهای اصلی ورود به مطالعه (تشخیص قطعی نارسایی قلبی بر اساس نظر متخصص قلب و عروق؛ کسر تخلیه EF پایین تر از 40 بر اساس اکوکاردیوگرافی) معیارهای اصلی خروج از مطالعه (داشتن مشکل تکلم و یا شنوایی؛ ترخیص زودتر از یک هفته) حجم نمونه: 70 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه مداخله ابتدا به لحاظ رفتارهای خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه مورد بررسی قرار گرفتند و سپس آموزش به صورت انفرادی در بخش به هر دو گروه افسرده و غیرافسرده ارائه شد پرسشنامه پس از ترخیص با مراجعه حضوری به منزل بیماران مجدداً تکمیل گردید. ج- زمان مداخله: 4 جلسه آموزش و کنترل مجدد 12 هفته پس از ترخیص در هر دو گروه د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: آگاهی، نگرش و پایبندی به رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014082318887N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۴, 06-10-2014
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۴, 2014-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه برفی دخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

barfidokhta901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۲۹, 2013-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی بر آگاهی، نگرش و پایبندی به رفتارهای خود مراقبتی در بیماران بستری در بیمارستان به علت نارسایی قلبی با و بدون افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی بر آگاهی، نگرش و پایبندی به رفتارهای خود مراقبتی بیماران قلبی با و بدون افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی نارسایی قلبی بر اساس نظر متخصص قلب و عروق؛ کسر تخلیه EF پایین تر از 40 بر اساس اکوکاردیوگرافی؛ ساکن شهر زاهدان بوده و قابل دسترسی برای پیگیری؛ سن حداقل 20 سال؛ برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ هوشیاری و اریتیشن کامل. شرایط خروج از مطالعه: داشتن

مشکل تکلم و یا شنوایی؛ ترخیص زودتر از یک هفته؛ ناتوانی جسمی؛
دیالیز و سابقه شرکت در برنامه توانبخشی
سن
از سن 19 ساله تا سن 69 ساله
جنسیت
هر دو

کد ICD-10
I05, F32
توصیف کد ICD-10
Chronic heart diseases, Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی، نگرش و پایبندی به رفتارهای خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت آموزش انفرادی چهره به چهره و با استفاده از کتابچه و سی دی آموزشی در قالب 4 جلسه یک ساعته بر بالین بیماران هر دو گروه ارائه گردید
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسؤول
فریبا یعقوبی نیا
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی زاهدان
نام کامل فرد مسؤول
احمد مهربان

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری به شیوه در دسترس و بطور مستمر از بین بیماران بستری شده در 6 ماهه اول سال 1392 صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تاریخ تایید
1392/12/05, 2014-02-24
کد کمیته اخلاق
6054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی زاهدان
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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی نویدیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

1415 3341 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

alinavidian@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

0059 3343 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

تکتم کیانیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

8473 3343 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

T.kianian67@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی