

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آموزش گروهی به روش آموزش برگشتی با و بدون پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی و میزان بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف بررسی تأثیر آموزش گروهی به روش آموزش برگشتی با و بدون پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی و میزان بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی می باشد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران، تعداد 100 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی انتخاب و به طور تصادفی و بدون اینکه بیمار اطلاع داشته باشد که جز کدام گروه می باشد، به دو گروه مداخله (50 نفر) و کنترل (50 نفر) تقسیم خواهند شد. گروه کنترل، فقط آموزش های رایجی که در بیمارستان اجرا می شود را دریافت می کنند ولی گروه آزمون علاوه بر روش های معمول، آموزش به روش برگشتی نیز دریافت خواهند کرد. در ادامه برای بررسی اثر پیگیری تلفنی هر دو گروه کنترل و آزمون خود به صورت تصادفی به دو زیر گروه تقسیم می شوند که گروه آزمون و کنترل اول، در هفته دوم و هفته چهارم بعد از آموزش به صورت تلفنی پیگیری می شوند اما در گروه آزمون و کنترل دوم پیگیری تلفنی صورت نخواهد گرفت. در ادامه یک ماه بعد از اجرای آموزش کیفیت زندگی و میزان دفعات بستری بیماران در هر چهار گروه ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014091319146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۹, 11-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۹, 2014-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مدینه دستوم

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4916 2322 67 98+

آدرس ایمیل

dastoom.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/20, 2014-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/20, 2014-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش گروهی به روش آموزش برگشتی با و بدون پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی و میزان بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی به روش آموزش برگشتی با و بدون پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی و میزان بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالاتر از 40 سال؛ تشخیص نارسایی قلب توسط پزشک معالج؛ گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری؛ هوشیاری کامل و آشنایی با زبان فارسی؛ عدم ابتلا به بیماری های روان پزشکی مانند اسکیزوفرنی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود بیماری های جسمی حاد مانند دیالیز یا هر بیماری که مانعی برای روند آموزش شود. معیار خروج: عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه؛ بروز هر مشکل جسمی غیر از موارد مربوط به نارسایی قلبی یا بروز مشکلات روانی که در طی مطالعه بوجود آمده و مانع روند آموزش شود؛ غایب بودن در دو جلسه متوالی آموزش حضوری.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تأیید
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نارسایی قلب
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرح سوال از بیمار، خانواده‌ی وی و خواندن پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی نارسایی قلب مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بعد جسمی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
بعد روحی روانی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد
بعد اقتصادی اجتماعی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله مطالب آموزشی با فرایند آموزش برگشتی به صورت گروهی اجرا خواهد شد. در ابتدا، مطالب آموزشی با زبانی ساده برای بیمار توضیح داده خواهد شد، سپس از بیماران خواسته می‌شود که موارد آموزشی را به زبان خود بازگو نمایند و تا درک کامل بیمار آموزش ادامه خواهد یافت. در ادامه برای بررسی اثر پیگیری تلفنی، گروه مداخله خود به دو گروه تقسیم می‌شوند و گروه آزمون اول بعد از اجرای مداخله، در هفته دوم و هفته چهارم بعد از آموزش به صورت تلفنی پیگیری می‌شوند، اما گروه آزمون دوم پیگیری تلفنی نمی‌شوند. در ادامه یک ماه بعد از اجرای آموزش مجدداً کیفیت زندگی و دفعات بستری بیماران بررسی خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مدینه دستوم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 67 2322 4007
فکس
ایمیل
dastoom.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مدینه دستوم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 67 2322 4007
فکس
ایمیل
dastoom.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مدینه دستوم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز

در گروه کنترل مطالب آموزشی به روش روتین بیمارستان ارائه خواهد شد و برای ارزیابی اثر تلفن، گروه کنترل خود به دو گروه تقسیم می‌شود. گروه کنترل اول در هفته دوم و هفته چهارم به صورت تلفنی پیگیری می‌شوند، اما در گروه کنترل دوم پیگیری تلفنی صورت نخواهد گرفت. در ادامه یک ماه بعد از اجرای آموزش مجدداً کیفیت زندگی و دفعات بستری بیماران اندازه گیری می‌شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مدینه دستوم
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، انتهای 24 متری، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز.
نام کامل فرد مسوول
مدینه دستوم
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان.
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد حسینی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

کد پستی

تلفن

4007 2322 67 98+

فکس

ایمیل

dastoom.m@ajums.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