پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران با دریچه مصنوعی قلبی در بیمارستانهای نیروهای مسلح

چکیده پروتکل

چکیده

دراین طرح هدف بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران با دریچه مصنوعی است.الگوی توانمندسازی خانواده محور با تاکید بر موثر بودن نقش فرد اعضاء خانواده طراحی شده است. در این پژوهش پس از تایید پروپوزال در دانشگاه؛ ابزار سنجش توسط پژوهشگر تهیه می شود. در این مطالعه نیمه تجربی 40 بیمار به روش در دسترس انتخاب شد و به دو گروه تقسیم شد(گروه آزمون و گروه کنترل). مداخله در چهار گام؛ گام اول جلسات آموزشی با هدف افزایش تهدید درک شده از طریق افزایش سطح دانش و شناخت خواهد بود. در گام دوم مشکل گشایی بصورت حل مسئله به روش گروهی انجام می شود که سبب افزایش خود کارآمدی، و به دنبال آن عزت نفس و خود کنترلی در بیماران می شود. در گام سوم از بیمار خواسته می شود در آموزش به عضو فعال خانواده مشارکت کند. در هر جلسه یک کارت آموزشی نیز توسط پژوهشگر برای عضو فعال خانواده ارسال خواهد شد. در گام چهارم یک هفته پس از اتمام مداخله با ابزار قوق خودمراقبتی بیمار سنجیده خواهد شد. سپس یک و نیم ماه به بیمار و عضو فعال خانواده جهت اجرای الگوی توانمند سازی خانواده -محور جهت تغییرخودمراقبتی فرصت داده خواهد شد. یک و نیم ماه پس از مداخله، خودمراقبتی توسط ابزار فوق ارزیابی می شود. در گروه کنترل پیش آزمون انجام می شود و یک و نیم ماه بعد پس آزمون اجرا می شود.داده ها هر دو گروه تجزیه تحلیل و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083120041N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-31, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-31, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین زارعیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا (ارتش ج.ا.ا)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7765 4000

آدرس ایمیل

a.zareian@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران با دریچه مصنوعی قلبی در بیمارستانهای نیروهای مسلح

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران با دریچه مصنوعی قلبی در بیمارستانهای نیروهای مسلح

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. داشتن حداقل یک دریچه قلبی مصنوعی. 2. تعبیه دریچه مصنوعی قلبی برای اولین بار باشد. 3. سن 85-16 سال. 4. 72 ساعت بعد از جراحی قلب. 5. توانایی خواندن و نوشتن توسط بیمار یا عضو خانواده شرکت کننده در مراقبت از بیمار. 6. دسترسی بیمار یا عضو شرکت کننده در مراقبت به تلفن. 7. بیمار توانایی برقراری ارتباط را داشته باشد و مشکل شنوایی و تکلم نداشته باشد. 8. نداشتن اختلال روانی و فراموشی. 9. بیمار یا عضو شرکت کننده در

مراقبت جزء کادر پزشکی و پرستاری نباشد. 10. نداشتن بیماری های زمینه ای صعب العلاج معیارهای خروج: 1. انصراف از ادامه شرکت در مطالعه یا فوت بیمار 2. در دسترس نبودن بیمار پس از ترخیص.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک مطالعه نیمه تجربی است. دارای گروه کنترل است. بیماران به صورت در دسترس انتخاب شده اند. بیمارستانها نیز بر اساس انجام جراحی دریچه قلب انتخاب شده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران - خ فاطمی - خ اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض دریچه قلب

کد ICD-10

Z95.4

توصیف کد ICD-10

Presence of heart -valve replacement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و نیم ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهیه شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: مداخله در چهارگام؛ گام اول جلسات آموزشی با هدف افزایش تهدید درک شده از طریق افزایش سطح دانش و شناخت خواهد بود. در گام دوم مشکل گشایی بصورت حل مسئله به روش گروهی انجام می شود که سبب افزایش خود کارآمدی، و به دنبال آن عزت نفس و خود کنترلی در بیماران می شود. در گام سوم از بیمار خواسته می شود در آموزش به عضو فعال خانواده مشارکت کند. در هر جلسه یک کارت آموزشی نیز توسط پژوهشگر برای عضو فعال خانواده ارسال خواهد شد. در گام چهارم یک هفته پس از اتمام مداخله با ابزار قوق خودمراقبتی بیمار سنجیده خواهد شد. سپس یک و نیم ماه به بیمار و عضو فعال خانواده جهت اجرای الگوی توانمند سازی خانواده -محور جهت تغییرخودمراقبتی فرصت داده خواهد شد. یک و نیم ماه پس از مداخله، خودمراقبتی توسط ابزار فوق ارزیابی می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پیش آزمون انجام می شود و یک و نیم ماه بعد پس آزمون اجرا می شود.داده ها هر دو گروه تجزیه تحلیل و مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جماران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه عابدینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان باهنر، خیابان جماران.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهلا علیاری
آدرس خیابان
تهران خ فاطمی خ اعتمادزاده
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی
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 ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0201
فکس
ایمیل
fa.23.abedini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0201
فکس
ایمیل
fa.23.abedini@gmail. com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خ فاطمی خ اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0201
فکس
ایمیل
fa.23.abedini@gmail.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