

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح هدف بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران با درجه 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 فوق خودمراقبتی بیمار سنجیده خواهد شد. سپس یک و نیم ماه به بیمار و عضو فعال خانواده جهت اجرای الگوی توانمندسازی خانواده -محور جهت تغییر خودمراقبتی 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا (ارتش ج.ا.ا)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 7765 21 98+

آدرس ایمیل

a.zareian@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۷, 2015-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2016-01-05

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 درجه مصنوعی قلبی در بیمارستانهای نیروهای مسلح

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. داشتن حداقل یک درجه قلبی مصنوعی. 2. تعیبه
- درجه مصنوعی قلبی برای اولین بار باشد. 3. سن 16-85 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015083120041N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۲, 2016-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین زارعیان

مراقبت جزء کادر پزشکی و پرستاری نباشد. 10. نداشتن بیماری های زمینه ای صعب العلاج معيارهاى 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 درجه قلب انتخاب شده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.40

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و نیم ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهیه شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 فوق خودمراقبتی بیمار سنجیده خواهد شد. سپس یک و نیم ماه

به بیمار و عضو فعال خانواده جهت اجرای الگوی توانمند سازی خانواده

-محور جهت تغییر خودمراقبتی 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جماران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عابدینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان باهنر، خیابان جماران.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عابدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

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

تهران، خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

0201 7750 21 98+

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

فهیمة عابدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

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

تهران، خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

0201 7750 21 98+

فکس**ایمیل**

fa.23.abedini@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عابدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

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

تهران خ فاطمی خ اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

0201 7750 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی