پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير آموزش مبتني بر نياز يادگيري به بيمار و خانواده بر رفتار های خود مراقبتي و دفعات بستري مجدد بيماران مبتلا به نارسايي قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: نا مناسب بودن رفتار های خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی منجر به بستری های مجدد بیمارستانی می شود. یکی از راهکار های موثر در کنترل بستری مجدد و ارتقای رفتار های خودمراقبتی در این بیماران، آموزش رفتار های خودمراقبتی است. لذا این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر نیاز یادگیری به بیمار و خانواده بر رفتار های خود مراقبتی و دفعات بستری مجدد در بیماران با نارسایی قلبی انجام شده است. روش کار: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور است که بر روی 75 بیمار نارسایی قلبی انجام شد. نمونه ها در یک گروه آزمون و دو گروه شاهد قرار گرفتند. در گروه آزمون، آموزش بر اساس نیاز سنجی با استفاده از ابزار CHFPLNI و با حضور عضو خانواده انجام شد. در گروه شاهد 1 آموزش بدون نیاز سنجی و با حضور عضو خانواده و در گروه شاهد 2 آموزش بدون نیاز سنجی و بدون حضور عضو خانواده انجام شد. جهت ارزیابی رفتار های خودمراقبتی از پرسشنامه SCHFI استفاده شد که در ابتدا و پایان 90 روز بعد از ترخیص جهت نمونه ها تکمیل شد و دفعات بستری مجدد در پایان 30، 60 و 90 روز بعد از ترخیص محاسبه گردید. تجزیه و تحلیل داده ها انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020320940N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه غیاثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3377 2513

آدرس ایمیل

karimiv88@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-30, ۱۳۹۴/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير آموزش مبتني بر نياز يادگيري به بيمار و خانواده بر رفتار های خود مراقبتي و دفعات بستري مجدد بيماران مبتلا به نارسايي قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير آموزش به بيمار و خانواده بر خودمراقبتي و بستري مجدد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود بیماران: تشخیص نارسایی قلبی تایید شده توسط متخصص قلب مندرج در پرونده؛ کسر تخلیه ای بطن چپ 35% و کمتر بر اساس نتیجه اکو کاردیو گرافی؛ حداقل یکبار سابقه بستری به دلیل نارسایی قلبی در یک سال گذشته؛ بستری بودن در بخش قلب؛ بومی بودن؛ دسترسی به تلفن؛ داشتن یک همراه به عنوان عضو خانواده؛ سن بالای 18 سال؛ داشتن ضریب هوشی معمولی؛ دسترسي به ترازو جهت توزین روزانه در منزل؛ معیار های ورود عضو خانواده: نقش داشتن در مراقبت از بیمار؛ داشتن ارتباط سببی یا نسبی با بیمار معیارهاي خروج بیماران: شرایط حاد بیماری؛ مسافرت طولانی طی مطالعه؛ جابجایی محل سکونت؛ اشتغال در کادر درمان؛ شرکت در برنامه آموزشی دیگر همزمان با مطالعه؛ ابتلاء به اختلال روانی و اختلالات حافظه ای شناخته

شده و بیماری های مزمن و ناتوان کننده دیگر مانند نارسایی کلیوی؛ بیماری های شدید تنفسی ثبت در پرونده پزشکی معیار های خروج عضو خانواده: اشتغال در کادر درمان؛ عدم رضایت برای ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي زنجان

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار آزادي، دانشگاه علوم پزشكي

شهر

زنجان

کد پستی

۱۳۱۹۱۴۵۱۵۶

تاریخ تایید

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

A-11-117-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسايي قلبي

کد ICD-10

IX

توصیف کد ICD-10

Diseases of The Circulatory System

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراقبت از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بستري مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰، ۶۰ و ۹۰ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشارکت خانواده در مراقبت از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ارزيابي مشاهده اي تغيير رفتار هاي مراقبت از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1(مداخله)، آموزش بر اساس نیاز های یادگیری بیماران و همراه با یک عضو خانواده انجام می شود که نیاز های یادگیری بیماران با استفاده از پرسشنامه CHFPLNI استخراج می شود. برنامه آموزشی شامل رژیم غذایی و دارویی، محدودیت دریافت مایع و نمک، کنترل وزن و... طی سه جلسه 20-15 دقیقه ای با فاصله استراحت 15 دقیقه ای، حین بستری و به صورت چهره به چهره اجرا می شود. پیگیری تلفنی پس از ترخیص در روز های 7، 14، 30، 60 و 90 برای نمونه ها در انجام می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه 2 (کنترل 1) آموزش بر اساس یک جزوه آموزشی از پیش تنظیم شده بدون انجام نیاز سنجی و با حضور یک عضو خانواده انجام می شود. برنامه آموزشی شامل رژیم غذایی و دارویی، محدودیت

دریافت مایع و نمک، کنترل وزن و... طی سه جلسه 20-15 دقیقه ای با فاصله استراحت 15 دقیقه ای، حین بستری و به صورت چهره به چهره خواهد بود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه 3 (کنترل 2) آموزش بر اساس یک جزوه آموزشی از پیش تنظیم شده بدون انجام نیاز سنجی و بدون حضور یک عضو خانواده، انجام می شود. برنامه آموزشی شامل رژیم غذایی و دارویی، محدودیت دریافت مایع و نمک، کنترل وزن و... طی سه جلسه 20-15 دقیقه ای با فاصله استراحت 15 دقیقه ای، حین بستری و به صورت چهره به چهره اجرا می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوي زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه غیاثی، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

ایران، زنجان، جاده گاوازنگ

شهر

زنجان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه غیاثي، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان ولیعصر

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مسعود وکیلی

آدرس خیابان

ایران، زنجان. بلوار آزادي، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

00

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

4515789589

تلفن

+98 243377251314

فکس

+98 24 3377 0305

ایمیل

fatemeh.gheiasi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهین روحانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

4515789589

تلفن

+98 98243377251314

فکس

+98 24 3377 0305

ایمیل
mahroo2050@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 243377251314
فکس
+98 24 3377 0305
ایمیل
fatemeh.gheiasi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی