

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر آموزش مبتنی بر نیاز یادگیری به بیمار و خانواده بر رفتار های خود مراقبتی و دفعات بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: نامناسب 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 سوپه کور است که بر روی 75 بیمار نارسایی قلبی انجام شد. نمونه ها در یک گروه آزمون و دو گروه شاهد فرار 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2513 3377 24 98+

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

1393/03/10, 2014-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/10, 2015-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر نیاز یادگیری به بیمار و خانواده بر رفتار های خود مراقبتی و دفعات بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به بیمار و خانواده بر خودمراقبتی و بستری 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 کاردیوگرافی؛ 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؛ دسترسی 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 معیارهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020320940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2015, 1394/05/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/20, 2015-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه غیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

۱۳۱۹۱۴۵۱۵۶

تاریخ تایید

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

A-11-117-2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

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 اندازه گیری

ابتدا و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰، ۶۰ و ۹۰ روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشارکت خانواده در مراقبت از خود

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مشاهده ای تغییر رفتار های مراقبت از خود

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

گروه های 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 15-20 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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه 2 (کنترل) 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

00
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
243377251314 98+
فکس
0305 3377 24 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
98243377251314 98+
فکس
0305 3377 24 98+

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
مصادق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه 3 (کنترل 2) آموزش بر اساس یک جزوه آموزشی از پیش
تنظیم شده بدون انجام نیازسنجی 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیائی، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت
های ویژه
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوزنگ
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیائی، 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 پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مسعود وکیلی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار آزادی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه

فکس
0305 3377 24 98+
ایمیل
fatemeh.gheiasi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیائی
موقعیت شعلی
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
243377251314 98+