

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه ی تاثیر آموزش خود مدیریتی با رویکرد تلفیقی و لوح فشرده بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی مزمن قلبی

abasi-hosseinabadi.a@tak.iums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی تاثیر آموزش خود مدیریتی با رویکرد تلفیقی و استفاده از لوح فشرده بر این بیماران می باشد. در این کارآزمایی بالینی 120 نفر از بیماران نارسایی مزمن قلبی از بیمارستان شهید رجایی تهران - ایران شرکت خواهند داشت که 40 نفر از آنها در گروه تلفیقی (علاوه بر آموزش های رایج به صورت آموزش به روش سخنرانی و استفاده از پاورپوینت، عکس، فیلم می باشد) ، 40 نفر در گروه لوح فشرده ( آموزش با استفاده از لوح فشرده) و 40 نفر در گروه کنترل (دریافت آموزش های رایج) انتخاب خواهند شد. در این مطالعه از دو پرسشنامه ی اطلاعات جمعیت شناختی و زندگی بیماران نارسایی قلبی جهت جمع آوری داده ها استفاده خواهد شد. برای بررسی تاثیر آموزش خود مدیریتی از اطلاعات جمع آوری شده ی قبل از مطالعه و اطلاعات پس از دوره ی پایش سه ماهه استفاده خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آموزش خود مدیریتی با رویکرد تلفیقی و لوح فشرده بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی مزمن قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مدیریتی بر کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : سن بالای 18 سال؛ تأیید تشخیص نارسایی قلب توسط پزشک معالج (در پرونده پزشکی آن ها) ؛ نبودن در شرایط حاد بیماری (وجود شرایط مناسب جهت کسب دانش)؛ عدم وجود مشکلات حسی - ادراکی؛ توانایی برقراری ارتباط و داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی استفاده از رایانه توسط بیمار یا عضوی از خانواده؛ افراد متاهل؛ زندگی کردن با عضوی از خانواده (همسر، فرزند) معیار های خروج :عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی برای گروه های مداخله و عدم تمایل برای ادامه حضور در مطالعه برای هر دو گروه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015032021521N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عباسی حسین آبادی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2367 4650 31 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

کد کمیته اخلاق

94/d/107/105

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

آموزش خود مدیریتی با رویکرد تلفیقی: در این پژوهش منظور آموزش خود مدیریتی از طریق تلفیق روش آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ، استفاده از پاورپوینت، پمفلت، عکس و فیلم با روش آموزش رایج (آموزش چهره به چهره و ارائه ی یک پمفلت آموزشی در هنگام تریخیص) است. محتوای آموزش شامل آناتومی و فیزیولوژی قلب، معرفی بیماری نارسایی مزمن قلبی، عوامل خطر، علائم بیماری، مدیریت علائم بیماری، راه کار های تشخیصی، رژیم غذایی، ورزش های مناسب، دارو درمانی و عوارض دارویی، روش کنترل فشارخون، روش محاسبه شاخص توده ی بدنی می باشد که توسط پژوهشگر در گروه های حداکثر 10 نفره (با حضور بیمار و یکی از همراهان او) به مدت 45 الي 60 دقیقه در سه جلسه در سه روز متوالی ارائه می گردد

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

آموزش خود مدیریتی به روش لوح فشرده: در این پژوهش منظور آموزش خود مدیریتی از طریق لوح فشرده ی آموزشی است. محتوای آموزش لوح فشرده شامل آناتومی و فیزیولوژی قلب، معرفی بیماری نارسایی مزمن قلبی، عوامل خطر، علائم بیماری، مدیریت علائم بیماری، راه کار های تشخیصی، رژیم غذایی، ورزش های مناسب، دارو درمانی و عوارض دارویی، روش کنترل فشارخون، روش محاسبه شاخص توده ی بدنی، فیلم، عکس و انیمیشن های آموزشی در بیماران مزمن قلبی می باشد. پژوهشگر در یک جلسه 15-20 دقیقه ای به بیمار و همراهان آنها در مورد استفاده از لوح فشرده آموزش می دهد و از آنها خواسته می شود که با کمک خانواده پس از تریخیص آن را در منزل در دوره ی سه ماهه استفاده کنند.

طبقه بندی

غیره

### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزش های رایج

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عباسی حسین آبادی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش مرکز

آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

شرح

نارسایی مزمن قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ رفیعی

آدرس خیابان

خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده ی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عباسی حسین آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان دوم صادقیه- خ آیت الله کاشانی-گلهای اول-کوچه 16

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

Abbasi.isf@gmail.com abasi-

hosseinabadi.a@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره نجفی قزلجه

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

taherehpaniz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عباسی حسین آبادی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**