پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دو روش پیگیري تلفنی وجلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز مراجعه کننده به کلینیک پیس میکر گذاری بیمارستان چمران در شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دو روش پیگیري تلفنی وجلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان سازصورت گرفت. معیار ورود این مطالعه داشتن سن بین 18-85 و دفعه اول پیس میکرگذاري بود و معیار خروج اصلي نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی وآینده نگر بود که در آن تعداد 60نفر از بیماران دارای ضربان ساز درسه گروه مورد بررسی قرارگرفتند. در مورد 20نفر از بیماران جلسات گروهی به صورت چهار جلسه بیست الی چهل دقیقه ای برگزار شد، درمورد بیست نفر دیگر از بیماران مداخله به صورت برقراری تماسهای تلفنی با بیماران به مدت چهار هفته انجام گرفت طول مدت هر یک ازمکالمات بیست دقیقه بود، در مورد گروه کنترل مداخله روتین بصورت دادن جزوه آموزشي صورت گرفت. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه خاص بررسی کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان سا ز و پرسشنامه aqol جهت بررسي وضعیت جسمي بیماران بود . جمع آوری اطلاعات از طریق مصاحبه صورت گرفت و کیفیت زندگي بیماران و وضعیت جسماني آنان پس از يك ماه مداخله مورد بررسي قرار گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805132289N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۰۴ ,25-06-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۰۴ ,2011-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه علي اكبري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 4912

آدرس ایمیل

aliakbari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۵/۰۳ ,2007-07-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۰۹ ,2008-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش پیگیري تلفنی وجلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز مراجعه کننده به کلینیک پیس میکر گذاری بیمارستان چمران در شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش پیگیري تلفنی وجلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز مراجعه کننده به کلینیک پیس میکر گذاری بیمارستان چمران در شهر اصفهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران در سنین 18-80 سال باشند; از هر دو جنس باشند; هوشیاری کامل فرد، آگاهی به زمان، مکان و شخص که امکان شرکت درمطالعه را داشته باشد; برای اولین بار ضربان ساز تعبیه شده باشد; بیمارانی که توانایی شرکت در جلسات را داشته باشند; در منزل تلفن داشته باشند; اختلال شناخته شده رواني نداشته باشد و در این زمینه دارويي مصرف نکنند; مشکل تکلم و شنوايي شناخته شده

نداشته باشند; در دوره حاملگی و شیردهی نباشد; عمل جراحی همزمان با تعبیه ضربان ساز نداشته باشد; معلولیت ذهنی یا جسمی که مانع از توانایی شرکت درجلسات شود نداشته باشد. معیارهاي خروج از پژوهش: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Aliakbari

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

386352

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

386352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعبیه ضربان ساز

کد ICD-10

Y83.1

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with implant of artificial internal device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعيت جسمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه AQOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مورد 20نفر از بیماران در گروه پیگیري تلفني 12 مكالمه تلفني براي 4 هفته انجام شد كه هر مكالمه حداقل 20 دقيقه طول مي كشيد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در مورد 20نفر از بیماران در گروه جلسات گروهي 4 جلسه گروهی به صورت يك روز در هفته و به مدت بيست الی چهل دقيقه برگزار شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در مورد 20نفر از بیماران در گروه کنترل مداخله روتین (بصورت دادن جزوه آموزشي) صورت گرفت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

كلينيك پيس ميكر گذاري بيمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران، کلینیک پیس میکر
شهر
اصفهلن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي، معاونت پژوهشي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 38 1334 4912
فکس
ایمیل
aliakbari@nm.mui.ac.iraliakbari@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عضو هيئت علمي
نام کامل فرد مسوول
اصغر خلیفه زاده
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2901
فکس
ایمیل
Khalifezadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي
نام کامل فرد مسوول
اصغرخلیفه زاده
موقعیت شغلی
عضو هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان، خيابان هزار جريب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2901
فکس
ایمیل
Khalifezadeh@nm.mui.ac.ir
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