

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر دو روش پیگیری تلفنی و جلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز مراجعه کننده به کلینیک پیس مکر گذاری بیمارستان چمران در شهر اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دو روش پیگیری تلفنی و جلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز صورت گرفت. معیار ورود این مطالعه داشتن سن بین 18-85 و دفعه اول پیس مکرگذاری بود و معیار خروج اصلی نداشتن تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی و آینده نگر بود که در آن تعداد 60 نفر از بیماران دارای ضربان ساز درسه گروه مورد بررسی قرار گرفتند. در مورد 20 نفر 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 از مکالمات بیست دقیقه بود، در مورد گروه کنترل مداخله روتین بصورت دادن جزوه آموزشی صورت گرفت. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه خاص بررسی کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز و پرسشنامه aqol جهت بررسی وضعیت جسمی بیماران بود. جمع آوری اطلاعات از طریق مصاحبه صورت گرفت و کیفیت زندگی بیماران و وضعیت جسمانی آنان پس از یک ماه مداخله مورد بررسی قرار گرفت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805132289N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه علی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

2007-07-25، ۱۳۸۶/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-28، ۱۳۸۶/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش پیگیری تلفنی و جلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز مراجعه کننده به کلینیک پیس مکر گذاری بیمارستان چمران در شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش پیگیری تلفنی و جلسات گروهی بر کیفیت زندگی بیماران دارای ضربان ساز مراجعه کننده به کلینیک پیس مکر گذاری بیمارستان چمران در شهر اصفهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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 در مطالعه 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 روانی نداشته باشد و در این زمینه دارویی مصرف نکنند؛ مشکل تکلم و شنوایی 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 در جلسات شود نداشته باشد. معیارهای 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

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

وضعیت جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه AQOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مورد 20 نفر از بیماران در گروه پیگیری تلفنی 12 مکالمه تلفنی

برای 4 هفته انجام شد که هر مکالمه حداقل 20 دقیقه طول می

کشید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در مورد 20 نفر از بیماران در گروه جلسات گروهی 4 جلسه گروهی به

صورت یک روز در هفته و به مدت بیست الی چهل دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در مورد 20 نفر از بیماران در گروه کنترل مداخله روتین (بصورت دادن

جزوه آموزشی) صورت گرفت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیس میکر گذاري بیمارستان چمران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان سلمان فارسی، بیمارستان چمران، کلینیک پیس  
میکر  
شهر  
اصفهان

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 پزشکی اصفهان،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4912 1334 38 98+  
فکس  
ایمیل  
aliakbari@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
aliakbari@skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر خلیفه زاده  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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 پزشکی، معاونت  
پژوهشی  
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 پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، 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 پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

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

آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2901 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Khalifezadeh@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار