

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر آموزش با دو رویکرد خانواده محور و بیمار محور بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بررسی تاثیر آموزش خانواده محور و بیمار محور بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی می باشد. جامعه پژوهش این مطالعه را 120 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی بستری در بخش های مرکز قلب شهید رجایی تهران و عضو فعال خانواده آنان که معیار های ورود به مطالعه را دارند، می باشد که در سه گروه 40 نفره بیمار محور، خانواده محور و کنترل به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. در شروع مطالعه پرسشنامه جمعیت شناختی و پرسشنامه سنجش میزان رفتارهای خود مراقبتی مربوط به بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی توسط نمونه های پژوهش قبل از اجرای برنامه آموزشی تکمیل خواهد شد. از افراد گروه خانواده محور که شامل بیمار و مراقبین خانواده وی می باشند خواسته خواهد شد در سه جلسه حضوری آموزش خود مراقبتی که توسط پژوهشگر در بیمارستان ارائه خواهد شد شرکت نمایند. در گروه بیمار محور که فقط بیمار شرکت خواهد داشت همین محتوای آموزشی ارائه خواهد شد با این تفاوت که فقط خود بیماران در جلسه آموزشی شرکت خواهند داشت. در گروه کنترل نیز همان آموزش های رایج در بخش ها ارائه خواهد شد. بعد از گذشت 2 ماه از اجرای برنامه آموزشی، پژوهشگر بعد از هماهنگی با زمان مراجعه مجدد واحدهای پژوهش (هر سه گروه) به بیمارستان جهت کنترل روند درمانی خود از آنها درخواست می کند جهت تکمیل مجدد پرسشنامه سنجش میزان رفتارهای خود مراقبتی همکاری کنند. سپس رفتارهای خود مراقبتی قبل و بعد مداخله هر گروه باهم مقایسه خواهد شد.

#### نام

آلیس خاچیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1000 4365 21 98+

#### آدرس ایمیل

khachian.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش با دو رویکرد خانواده محور و بیمار محور بر

رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر رفتار های خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن

قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

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

معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تأیید تشخیص نارسایی

قلب توسط پزشک معالج (در پرونده پزشکی آن ها)؛ مبتلایان به

نارسایی قلب با کسر تخلیه ای 35 درصد و کمتر از آن؛ نبودن در

شرایط حاد بیماری؛ عدم وجود مشکلات حسی - ادراکی و اختلالات

بینایی، شنوایی و ارتباطی؛ تمایل افراد برای شرکت در این مطالعه؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071823159N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/07/05, 27-09-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/07/05, 2015-09-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

**کد ICD-10**  
I50.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
رفتارهای خود مراقبتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع مطالعه و دو ماه بعد از پایان مداخله آموزشی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه سنجش میزان رفتارهای خود مراقبتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در گروه خانواده محور از افراد گروه خانواده محور که شامل بیمار و عضو فعال خانواده وی می باشد خواسته خواهد شد در سه جلسه آموزشی که در مورد مباحث مربوط به خود مراقبتی که شامل معرفی بیماری نارسایی مزمن قلبی، عوامل خطر، علائم بیماری، رژیم غذایی، ورزش های مناسب، دارو درمانی و اصول خود مراقبتی صحیح و مدیریت بیماری خواهد بود و توسط پژوهشگر در بیمارستان تشکیل خواهد شد شرکت نمایند. هر جلسه به مدت 45 دقیقه برنامه ریزی خواهد شد و بر اساس نیاز بیماران و عضو خانواده وی ممکن است تا 60 دقیقه هم ادامه یابد. این آموزش به روش سخنرانی و در صورت امکان بصورت گروهی با حداکثر تعداد 10 نفر به همراه پرسش و پاسخ و تصاویر خواهد بود. .

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه بیمار محور که فقط بیمار شرکت خواهد داشت همین محتوای آموزشی ارائه خواهد شد با این تفاوت که فقط خود بیماران در جلسه آموزشی شرکت خواهند داشت. محتوای آموزشی هر دو گروه مداخله کاملاً یکسان خواهد بود، این محتوا شامل معرفی بیماری نارسایی مزمن قلبی، عوامل خطر، علائم بیماری، رژیم غذایی، ورزش های مناسب، دارو درمانی و اصول خود مراقبتی صحیح و مدیریت بیماری خواهد بود

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

### 3

**شرح مداخله**  
گروه کنترل همان مراقبت ها و آموزش های رایج در بخش های بیمارستان را دریافت خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

داشتن مراقبی (عضو فعال خانواده) که معیار ورود به مطالعه را داشته باشد. معیار های مراقبین خانواده جهت ورود به مطالعه: مراقبین خانواده دارای حداقل تحصیلات (خواندن و نوشتن) باشد؛ تمایل برای شرکت در مطالعه؛ مراقبین بیمار باید کسانی باشند که حداقل سه ماه مسوولیت مراقبت از بیمار را بر عهده داشته باشند. معیار های خروج از مطالعه: عدم حضور در بیش از یکی از جلسات آموزشی برای گروه مداخله؛ عدم تمایل برای ادامه حضور در مطالعه برای هر دو گروه؛ فوت بیمار؛ بدتر شدن شرایط بیمار؛ انتقال به بخش دیگر؛ طولانی شدن مدت بستری بیمار (بیش از 1 ماه)؛ بیمارانی که نمره بالایی در پرسشنامه خود مراقبتی قبل از مداخله کسب کرده باشند؛ شرکت در مطالعه مشابه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 90 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**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**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2015-05-03, 1394/02/13  
**کد کمیته اخلاق**  
105/632 / د/1394.94.rics.iums.ir

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
نارسایی قلبی

## 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

نسیم نادری

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم، اتاق 503

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### 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 ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

فرشته آقامحمدی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، پلاک 6، دانشکده

پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1996713883

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

fa4768@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

آلیس خاچیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، پلاک 6، دانشکده

پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1996713883

#### تلفن

2885 8888 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

alicekhachian@hotmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

فرشته آقامحمدی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، پلاک 6، دانشکده

پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1996713883

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

fa4768@yahoo.com

#### 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