

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

#### طراحی

در این مطالعه تعداد 48 نفر بیمار مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به درمانگاه های قلب بیمارستان های منتخب آجا به صورت تصادفی انتخاب شدند و در دو گروه 24 نفر کنترل و مداخله قرار گرفته اند. و به هر شرکت کننده یک کد اختصاص داده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه اجرای این پژوهش به این صورت است که گروه آزمون برنامه مبتنی بر الگوی ارتقا سلامت پندر را دریافت کردند و سپس به وسیله پرسشنامه های معتبر کیفیت زندگی و خود-مراقبتی میزان اثر گذاری این برنامه مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفت. در حالی که گروه کنترل هیچ برنامه خاص و تدوین شده ای را اجرا نکرده اند. محل انجام مطالعه بیمارستان های منتخب آجا (کلینیک قلب بیمارستان گلستان) بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلاء به بیماری نارسایی احتقانی قلبی با تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق معیارهای خروج: ورود به فاز حاد بیماری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله آزمون شامل 24 نفر بوده اند که برنامه ای مبتنی بر الگوی ارتقا سلامت پندر بر روی این گروه اجرا و ارزیابی شد. گروه کنترل نیز تعداد 24 نفر بوده اند که در طول مدت پژوهش هیچ برنامه خاصی دریافت نکرده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سلامتی و کیفیت زندگی آزمودنی ها ارائه الگوی توانمندسازی خانواده- محور ارائه پیشنهادات لازم به پرستاران مدیران و برنامه ریزان آموزشی بیمارستان ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150801023446N17

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2018, 1396/11/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, 1396/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-01-2018, 1396/11/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه تیموری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0283 5588 21 98+

##### آدرس ایمیل

z.farsi@ajajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی بیماران"

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن دامنه سنی 31 تا 51 سال بیماری جسمی شناخته شده ای که بر روی کیفیت زندگی بیماران تاثیر بگذارد. بیماری روانی شناخته شده ای که بر روی کیفیت زندگی بیماران تاثیر بگذارد. ابتلا به بیماری نارسایی احتقانی قلبی با تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق توانایی نوشتن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو بار از جلسات مداخله عدم پیگیری جلسات آموزشی در گروه آزمون بیش از دو جلسه شرکت افراد در برنامه آموزشی دیگر ورود به فاز حاد بیماری

## سن

از سن 31 ساله تا سن 51 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران ابتدا با روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف انتخاب شده‌اند. و سپس به روش تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته‌اند.

## 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 آجا

### آدرس خیابان

تهران، خ. فاطمی، خ. اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1645793914

### تاریخ تایید

19-01-2017, 1395/10/30

### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396017

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری نارسایی احتقانی قلبی

## کد ICD-10

I50.4

## توصیف کد ICD-10

Combined systolic (congestive) and diastolic (congestive) heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شیوه زندگی ارتقاء سلامت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

## شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله - پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله - پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

"گروه مداخله": به صورت گروهی و فردی در دو جلسه در قالب مکالمه و مصاحبه حضوری و ارائه بمفصلت‌های حضوری انجام شد.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

## شرح مداخله

"گروه کنترل": هیچ گونه مداخله ای دریافت نکرده‌اند.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب آجا تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود چهری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، خیابان

فاطمی غربی، کوچه اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1645793914

تلفن

4547 8864 21 98+

ایمیل

Biseton67@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

کامران آزما

آدرس خیابان

تهران خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1645793914

تلفن

4547 8864 21 98+

ایمیل

biseton67@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مسعود چهری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان فاطمی، کوچه اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

آجا آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1645793914

تلفن

6348 445 919 98+

فکس

ایمیل

biseton67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مسعود چهری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان فاطمی، کوچه اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1645793914

تلفن

6348 445 919 98+

فکس

ایمیل

biseton67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود چهری

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، خیابان

فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1645793914

**تلفن**

4547 8864 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Biseton67@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن در دسترس قرار

خواهد گرفت

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دانشجویان و اساتید دانشگاه‌های علوم پزشکی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

شرط خاص دیگری جهت دریافت اطلاعات وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مسعود چهری شماره همراه 09194456348 biseton

67@yahoo.com کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی ارتش و دریافت اطلاعات و

پرسشنامه‌های لازم

**سایر توضیحات**

توضیح خاص دیگری لازم نیست