

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تأثیر مداخلات خود مراقبتی برسبک زندگی و عوارض در بیماران مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر مداخلات خود مراقبتی بر سبک زندگی و عوارض در بیماران مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی معیارهای ورود: مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی مقاوم همراه با درمان دارویی طولانی مدت جهت حصول ضریان بطنی مطلوب و/یا کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی؛ مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی حمله ای یا مقاوم عود کننده که با دارو یا شوک کاردیوورژن درمان شده است همراه با درمان طولانی مدت جهت پیشگیری از عود فیبرلاسیون دهلیزی و/یا کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی؛ مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی حمله ای عود کننده همراه با درمان دارویی طولانی مدت جهت کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی؛ سن بالای هجده سال؛ عدم مشارکت در مطالعه مشابه به طور همزمان؛ توانایی درک زبان فارسی؛ رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: مبتلا به سکته مغزی، سرطان و نارسایی کبدی؛ مبتلا به بیماریهای روان شناختی؛ عدم ادامه همکاری در مطالعه به هر دلیل. طراحی انجام مطالعه: نمونه ها با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی شهرستان فسا. حجم نمونه 72 بیمار. مداخلات مورد مطالعه: آموزش گروه مداخله طی شش جلسه یک ساعته طی مدت سه هفته انجام خواهد گرفت. سپس هر چهار هفته یک بار با این گروه تماس گرفته خواهد شد (در پایان هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم مداخله). پرسشنامه والکر وچک لیست های بررسی عوارض طی سه مرحله: قبل از مداخله، چهار و دوازده هفته بعد از شروع مداخله تکمیل خواهد شد. در این مدت گروه کنترل مراقبتهای معمول دریافت خواهند کرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کاظمی آرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7375 4254 71 98+

آدرس ایمیل

stud2392002274@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات خود مراقبتی برسبک زندگی و عوارض در بیماران مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات خودمراقبتی بر سبک زندگی و عوارض بیماران مبتلا به فیبرلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فیبرلاسیون دهلیزی مقاوم که تحت درمان دارویی طولانی مدت جهت حصول ضریان بطنی مطلوب و/یا کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی قرار دارد؛ فیبرلاسیون دهلیزی حمله ای یا مقاوم عود کننده که با دارو یا شوک کاردیوورژن درمان شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082023606N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹

فیبرلاسیون دهلیزی
کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial Fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آزمایش، چهار هفته بعد از شروع آموزش - پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از، چهار و دوازده هفته بعد از شروع آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله شش جلسه آموزش یک ساعته در طی سه هفته دریافت خواهند کرد... سپس در انتهای هفته چهارم، هشتم و دوازدهم مداخله با ایشان تماس گرفته خواهد شد و به کارگیری آموزشها پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر فسا

نام کامل فرد مسوول

حجت الله نجفی

آدرس خیابان

ایران، فارس، فسا، بولوار شهید رجایی، میدان ابن سینا، بیمارستان ولیعصر

شهر

فسا

است و تحت درمان طولانی مدت جهت پیشگیری از عود فیبریلاسیون دهلیزی و/یا کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی قرار دارد؛ فیبریلاسیون دهلیزی حمله ای عود کننده که تحت درمان دارویی طولانی مدت جهت کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی قرار دارد؛ سن بالای هجده سال داشته باشد؛ همزمان در مطالعه مشابهی شرکت نداشته باشد؛ توانایی درک زبان فارسی و برقراری ارتباط را داشته باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد و فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل کرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به مشکلات شدید جسمی شامل: سکته مغزی، سرطان و نارسایی کبدی؛ غیبت بیش از دو جلسه در کلاسهای آموزشی؛ ابتلا به بیماری های روان شناختی؛ عدم ادامه همکاری در مطالعه به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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 شیراز

آدرس خیابان

بولوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

ct-9377-7347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز رخشان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
716267101 98+
فکس
ایمیل
rakhshanm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
حجت الله نجفی
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، فارس، فسا، بولوار شهید رجایی، میدان ابن سینا، بیمارستان
ولیعصر
شهر
فسا
کد پستی
7461747377
تلفن
153315011 7+
فکس
4021 5331 71 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب
www.fums.ac.ir

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهناز رخشان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
7101 3626 71 98+
فکس
ایمیل
rakhshanm@sums.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد