

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر مداخلات خود مراقبتی بر سبک زندگی و عوارض در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر مداخلات خود مراقبتی بر سبک زندگی و عوارض در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی معیارهای ورود: ابتدا به فیبریلاسیون دهلیزی مقاوم همراه با درمان دارویی طولانی مدت جهت حصول ضریان بطنی مطلوب و/یا کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی؛ ابتدا به فیبریلاسیون 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 فیبریلاسیون دهلیزی و/یا کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی؛ ابتدا به فیبریلاسیون 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: ابتدا به سکته مغزی، سرطان و نارسایی کبدی؛ ابتدا 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 فیبریلاسیون دهلیزی شهرستان قسا. 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

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/30, 2015-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات خود مراقبتی بر سبک زندگی و عوارض در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فیبریلاسیون دهلیزی مقاوم که تحت درمان دارویی طولانی مدت جهت حصول ضریان بطنی مطلوب و/یا کاهش خطر مشکلات مغزی ناشی از آمبولی قرار دارد؛ فیبریلاسیون 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: ICT2015082023606N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/19, 10-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/19, 2015-11-10

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار 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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

ct-9377-7347

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

Atrial Fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از، چهار و دوازده هفته بعد از شروع آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

حجت الله نجفی

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد