

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر تله نرسینگ بر خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف طرح : تعیین تاثیر تله نرسینگ بر خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور در دسترس مبتنی بر هدف جامعه مورد مطالعه: بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی استان کهگیلویه و بویر احمد معیار ورود : داشتن سوادخواندن و نوشتن، دسترسی به تلفن در منزل، فقدان مشکل تکلم و شنوایی، سن بیشتر از 18 سال، نداشتن شکل پیشرفته بیماری های جسمی و روانی معیار خروج : عدم تمایل به ادامه همکاری و بستری شدن در بیمارستان در طول مدت مطالعه. مداخله: 1- ثبت نام از داوطلبان واجد شرایط ، توضیح روش کار، گرفتن رضایت نامه کتبی 2- تکمیل پرسشنامه خود مراقبتی و دموگرافیک و تقسیم تصادفی افراد به دو گروه تجربه و کنترل 3- آموزش خودمراقبتی در نارسایی قلبی (شیوه آموزش به صورت چهره به چهره و با استفاده از کتابچه آموزش)، انجام مشاوره انفرادی، دادن توصیه های خودمراقبتی به صورت کتبی به دو گروه 4- برقراری مداخله تلفنی در گروه تجربه به مدت 12 هفته جهت پی گیری تبعیت از توصیه های مربوط به خود مراقبتی در ماه اول هفته ای سه بار و در طی ماه دوم هفته ای دو بار و محتوای مکالمات (طول مدت مکالمه 10 دقیقه و زمان برقراری تماس ساعت 8 صبح تا 8 شب) شامل ارزیابی تبعیت افراد از برنامه خود مراقبتی و تجزیه تحلیل موقعیت به کمک فرد جهت یافتن مشکل و ارائه راه حل پیشنهادی و پاسخ به سؤالات و مشاوره به این بیماران است. پیامد مطالعه: بهبود خودمراقبتی بیماران

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5611 3322 74 98+

آدرس ایمیل

noorian.khairollah@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/30, 2014-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/30, 2014-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تله نرسینگ بر خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیگیری تلفنی توسط پرستار بر بهبود خودمراقبتی بیماران نارسایی

قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ دسترسی به تلفن در منزل؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی؛ سن کمتر از 85 سال؛ عدم ابتلا به شکل پیشرفته بیماری های اعضای حیاتی و اختلالات شناخته شده روانی. معیارهای خروج : بستری شدن در بیمارستان در طول مدت مطالعه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Self-care for heart failure patients

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015081823669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/04, 25-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/04, 2016-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سادات نعمت الهی

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی میدانی تصادفی شده یک سو کور (ارزیاب ناآگاه به گروه آزمایش است) در دسترس مبتنی بر هدف می باشد و شامل بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به مراکز درمانی شهرهای یاسوج و گچساران است که همکاری لازم را داشتند و دارای معیارهای ورود مطالعه بودند. این معیارها شامل مواردی مثل تایید بیماری توسط متخصص قلب و عروق، تحت درمان دارویی قرار داشتن، دارای سوادخواندن و نوشتن، دسترسی به تلفن در منزل، فقدان مشکل تکلم و شنوایی، سن کمتر از 85 سال، عدم ابتلا به شکل پیشرفته بیماریهای اعصاب حیاتی و اختلالات شناخته شده روانی بود و همچنین در طول مطالعه بستری نشدند و فرم رضایت نامه را بصورت آگاهانه پر نمودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

75919-94799

تاریخ تایید

1393/12/03, 2015-02-22

کد کمیته اخلاق

93.12.03.10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اروپایی رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی (12 گویه ای)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1- ثبت نام از داوطلبان واجد شرایط ، توضیح روش کار، گرفتن رضایت نامه کتبی 2- تکمیل پرسشنامه خود مراقبتی و دموگرافیک 3- آموزش خودمراقبتی در نارسایی قلبی (شیوه آموزش به صورت چهره به چهره و با استفاده از کتابچه آموزش)، انجام مشاوره انفرادی ، دادن توصیه های خودمراقبتی به صورت کتبی 4- برقراری مداخله تلفنی در گروه تجربه به مدت 12 هفته جهت پی گیری تبعیت از توصیه های مربوط به خود مراقبتی در ماه اول هفته ای سه بار و در طی ماه دوم هفته ای دو بار و محتوای مکالمات (طول مدت مکالمه 10 دقیقه و زمان برقراری تماس ساعت 8 صبح تا 8 شب) شامل ارزیابی تبعیت افراد از برنامه خود مراقبتی و تجزیه تحلیل موقعیت به کمک فرد جهت یافتن مشکل و ارائه راه حل پیشنهادی و پاسخ به سؤالات و مشاوره به این بیماران است

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: ثبت نام از داوطلبان واجد شرایط ، توضیح روش کار، گرفتن رضایت نامه کتبی 2- تکمیل پرسشنامه خود مراقبتی و دموگرافیک 3- آموزش خودمراقبتی در نارسایی قلبی (شیوه آموزش به صورت چهره به چهره و با استفاده از کتابچه آموزش)، انجام مشاوره انفرادی ، دادن توصیه های خودمراقبتی به صورت کتبی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

علی امامی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، کلینیک شهید مفتاح

شهر

یاسوج

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I30-I52

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شهلا نجفی
موقعیت شغلی
معاون دانشکده پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
6078 3334 74 98+
فکس
4115 3323 74 98+
ایمیل
shhlaaiss@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
خیراله نوریان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
6077 3334 74 98+
فکس
6078 3334 74 98+
ایمیل
noorian20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
معصومه داوودی

آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، جنب پردس دانشگاهی علوم پزشکی
شهر
یاسوج

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر احسان ابدی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه نجاتی

آدرس خیابان
گچساران، خیابان بلادیان، دکتر احسان ابدی
شهر
گچساران

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امامی
آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

محمد نارکی
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج

ردیف بودجه
Yasuj Univercity Medical Science
کد بودجه
74

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

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

لیلا سادات نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

6077 3334 74 98+

فکس

6078 3334 74 98+

ایمیل

Nematollahi76@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir