پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور بر تبعیت از رژیم درمانی ضدانعقاد در بیماران با دریچه مصنوعی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تبعیت از رژیم درمانی ضد انعقاد در بیماران با دریچه مصنوعی قلب انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار و 30 عضو خانواده(در گروه مداخله) در بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام رضا(ع) مشهد انجام خواهد شد. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. برای گروه مداخله، الگوی توانمندسازی خانواده محور، با چهار گام (بهبود دانش، خودکارآمدی، عزت نفس و ارزشیابی) از طریق آموزش فردی، بحث‌های گروهی و پرسش و پاسخ اجرا خواهد شد. گروه کنترل تنها یک جلسه آموزش در روز ترخیص از بیمارستان را دریافت می‌کنند. بعد از 1.5 ماه تبعیت از رژیم درمانی ضد انعقاد در دو گروه بیماران(مداخله و کنترل) بررسی می‌شود و داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 16.5 تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100624395N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدپوراستاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1513

آدرس ایمیل

mohammadpoorm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (90%) و مرکز تحقیقات مراقبت مبتنی بر شواهد (10%)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور بر تبعیت از رژیم درمانی ضدانعقاد در بیماران با دریچه مصنوعی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور بر تبعیت از رژیم درمانی ضدانعقاد در بیماران با دریچه مصنوعی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ دامنه سنی 65- 18سال؛ ساکن مشهد؛ انجام عمل جراحی تعویض دریچه مصنوعی؛ اولین نوبت عمل جراحی تعویض دریچه؛ عدم ابتلاء به بیماری مزمن پیشرفته (سکته مغزی، نارسایی کلیه) و عدم ابتلا به اختلالات شناختی و روانی (آلزایمر،افسردگی)؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛بیمار از پرسنل بهداشتی درمانی نباشد؛ دارای عضو خانواده (همسر، فرزند، خواهر و...)که همکاری بیشتر در زمینه مراقبت و روند درمانی بیمار دارد باشد؛ عضو فعال خانواده با بیمار زندگی کند؛ عدم ابتلا عضو فعال خانواده به بیماری دریچه ای معیارهای ورود 10،11 و 12 برای بیماران گروه مداخله لحاظ خواهد شد. معیارهای ورود عضو فعال خانواده :تمایل به شرکت در پژوهش؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلاء به بیماری دریچه

قلب؛ از پرسنل بهداشتی درمانی نباشد معیارهای خروج از مطالعه:عدم تمایل واحد پژوهش یا عضو خانواده وی به همکاری در هر مرحله از پژوهش؛ بستری در بیمارستان به هر دلیلی در هر مرحله از پژوهش؛ تغییر در روند دارو درمانی ضد انعقاد؛ بروز عوارض بعد از عمل نیازمندجراحی، مشکلات جسمی یا روانی که منجر به ناتوانی بیمار در هر مرحله از پژوهش شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای دریچه‌ای قلب

کد ICD-10

I39

توصیف کد ICD-10

Endocarditis and Heart valve Disorders in Diseases Classified Elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی ضد انعقاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و نیم پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لاندفیلد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش بر مبنای گام‌های الگوی توانمندسازی خانواده محور به ترتیب زیر اجرا خواهد شد: گام اول: اولین مرحله در الگوی توانمندسازی خانواده محور افزایش تهدید درک شده (شدت درک شده و حساسیت درک شده) در گروه آزمون می باشد. منظور از شدت درک شده، (درک وجود خطر در صورت عدم انجام رفتارهاي مراقبتي صحيح و مناسب) و حساسیت درک شده، (درک اینکه فرد چقدر در معرض خطر عوارض ناشي از عدم انجام رفتارهاي مراقبتي صحيح و مناسب قرار دارد) می باشند. بدین منظور از طریق برقراری دو جلسه آموزش فردی، بحث گروهی در زمینه ارائه دانش و آگاهی همراه با پرسش و پاسخ سعی در ارتقا سطح تهدید درک شده (شدت و حساسیت درك شده) در بیماران خواهد شد. گام دوم در الگوی توانمندسازی خانواده محور، مشکل گشایی می باشد: مشکل گشایی یا حل مساله به روش بحث گروهی اجرا خواهد شد. هدف پژوهشگر در این مرحله شناخت مشکل و ارائه راه حل برای آن می باشد. بدین منظور جلسات حل مساله در قالب یک جلسه بحث گروهی60-45 دقیقه ای در گروههای کوچک (3-6) برگزار شده و بیمار و عضو فعال خانواده آنها با یکدیگر به بحث و گفتگو می پردازند و به این ترتیب در این مرحله آنها عملا با مشکلاتشان و فرایند حل آنها آشنا شده و این مساله موجب تقویت خودکارآمدی در آنها خواهد شد. گام سوم درالگوی توانمندسازی خانواده محور، مشارکت آموزشی است: در این مرحله بیمار مطالب بحث شده در جلسات قبلی را به وسیله پمفلت و کتابچه آموزشی اعضاي خانواده آموزش مي دهند. گام چهارم در الگوی توانمندسازی خانواده محور، ارزشیابی می باشد که شامل دو مرحله است: ارزشیابی فرایند و ارزشیابی نهایی. ارزشیابی نهایی 1.5 ماه بعد از ترخیص انجام می‌شود..

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل به بیمار و عضو خانواده در روز ترخیص یک جلسه آموزشی 60-45 دقیقه ای ارائه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدپور استاد
آدرس خیابان
مشهد،چهارراه دکترا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تفقدی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدپوراستاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
mohammadpoorm2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا دلیر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
dalirz1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدپور استاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
mohamadpoorm2@mums.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