

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر به کارگیری مدل مراقبت پی‌گیر بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پایدار

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر از نوع تجربی (کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی) است؛ که با هدف بررسی تأثیر به کارگیری مدل مراقبت پی‌گیر بر کیفیت خواب بر روی 102 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن پایدار انجام می‌گردد. بیمارانی که در بخش قلب بیمارستان امیرکبیر اراک بستری باشند به عنوان نمونه پژوهش در دو گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند. معیارهای ورود شامل موارد زیر است: ابتلا به نارسایی مزمن قلبی داشته باشند. کسرتخلیه بطن چپ کم تر از 45 درصد باشد. حدت بینایی و شنوایی کافی جهت گفت و گو و تسلط کافی به زبان فارسی داشته باشند. معیارهای خروج شامل موارد زیر است: افراد شاغل در شغل‌های شبانه و شیفت در گردش نباشند. افسردگی اساسی و اختلال شناختی قابل توجه، مرحله 5 بیماری مزمن کلیه، بیماری انتهایی قریب الوقوع نداشته باشند. قصد خروج از منطقه و سابقه اخیر سوء استفاده جدی الکل یا مواد مخدر نداشته باشند. ابزار پژوهش: مقیاس کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه‌ی اطلاعات فردی است. مداخله: اجرای مدل مراقبت پی‌گیر در گروه آزمون به مدت سه ماه بر اساس مدل مراقبت پی‌گیر است. مدل مراقبت پی‌گیر شامل چهار مرحله است: مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی. تجزیه و تحلیل اطلاعات با استفاده از روش‌های آمار توصیفی و تحلیلی (آزمون کای دو، آزمون تی تست، رگرسیون و تحلیل کوواریانس) انجام خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3503 3417 86 98+

آدرس ایمیل

haj.sadeghi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر به کارگیری مدل مراقبت پی‌گیر بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر به کارگیری مدل مراقبت پی‌گیر بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به نارسایی مزمن قلبی داشته باشند، کسرتخلیه بطن چپ کم تر از 40 درصد باشد، حدت بینایی و شنوایی کافی جهت گفت و گو و تسلط کافی به زبان فارسی داشته باشند. معیارهای خروج: افراد شاغل در شغل‌های شبانه و شیفت در گردش نباشند، افسردگی اساسی و اختلال شناختی قابل توجه، مرحله 5 بیماری مزمن کلیه، بیماری انتهایی قریب الوقوع نداشته باشند، قصد خروج از منطقه و سابقه اخیر سوء استفاده جدی الکل یا مواد مخدر نداشته باشند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010425843N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 03-04-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر صادقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت خواب پیتس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب پیتس بورگ توسط گروه کنترل و آزمون تکمیل می‌گردد، سپس مدل مراقبت پیگیر شامل چهار مرحله: آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی در گروه آزمون پیتربورگ سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های معمول انجام گردید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اکرم مسلمی

آدرس خیابان

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/25, 2015-03-16

کد کمیته اخلاق

14-176-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش- بعد مداخله

اراک، خیابان علم الهدی، میدان راه آهن، دانشگاه علوم پزشکی
اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هاجر صادقی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و
مامایی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3503 3417 86 98+
فکس
ایمیل
haj.sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هاجر صادقی
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و
مامایی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3503 3417 86 98+
فکس
ایمیل
haj.sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هاجر صادقی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و
مامایی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3503 3417 86 98+
فکس
ایمیل
haj.sadeghi@yahoo.com
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