

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر برنامه آموزش به بیمار بر اساس مدل سازگاری روی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۰۲/۲۳, 2016-05-12

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر برنامه آموزشی بر اساس مدل سازگاری روی بر کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد. نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود بوده، سپس به صورت تصادفی بلوکه شده به دو گروه تخصیص می یابند. معیارهای ورود: تأیید تشخیص نارسایی قلب با توجه به شواهد بالینی و آزمایشگاهی توسط پزشک متخصص حداقل 6 ماه قبل از مطالعه و بیمار طبق انجمن قلب آمریکا، نارسایی قلبی کلاس 1، 2 و 3 داشته باشند؛ کسر جهشی 40 درصد و کمتر از 40 درصد؛ عدم اختلال روانی و برخورداری از شنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی که وی را قادر به برقراری ارتباط کند؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن مانند نارسایی کلیه یا کبد، بیماری های مزمن انسدادی ریه، اختلالات عصبی- حرکتی و ... (به غیر از دیابت)؛ داشتن امکان دسترسی و کنترل آنها؛ قادر به راه رفتن باشند؛ بیمارانی که از سایر مراکز چنین آموزشی دریافت نکرده اند. معیارهای خروج: در صورتی که افراد به هر دلیل حاضر به شرکت در جلسات نباشند؛ مهاجرت از محل پژوهش در طول دوره پژوهش؛ بیمارانی که بیش از دو جلسه در آموزش شرکت نکنند. در این مطالعه 38 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی تحت مداخله آموزش گروهی بر اساس مدل سازگاری روی طی یک ماه قرار خواهند گرفت و از ابتدای دوره مداخله تا یک ماه پس از آموزش گروهی، آموزش انفرادی بر اساس رفتارهای ناسازگار بصورت تلفنی و حضوری نیز دریافت خواهند کرد و 38 بیمار دیگر آموزش های روتین دریافت خواهند کرد و یک ماه بعد از مداخله کیفیت زندگی در هر دو گروه بر اساس پرسشنامه روی و پرسشنامه مینه سوتا اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8621 3373 61 98+

آدرس ایمیل

mansouri.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۸, 2015-12-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۰, 2016-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش به بیمار بر اساس مدل سازگاری روی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید تشخیص نارسایی قلب با توجه به شواهد بالینی و آزمایشگاهی توسط پزشک متخصص حداقل 6 ماه قبل از مطالعه و بیمار طبق انجمن قلب آمریکا، نارسایی قلبی کلاس 1، 2 و 3 داشته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010625880N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۳, 12-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

150.20 و 150
توصیف کد ICD-10
Chronic Systolic (Congestive) Heart Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مینه سوتا، پرسشنامه روی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "روی"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه کنترل مداخله رفتاری صورت نمی‌گیرد و فقط مراقبت‌های روتین درمانی را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
نوع مداخله از نوع رفتاری می‌باشد، گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین درمانی، آموزش بر اساس مدل سازگاری روی در طی یک ماه (4 هفته)، هفته‌ای یک جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهند کرد و در طول مداخله این گروه از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهند شد و رفتارهای مثبت در بیماران با تشویق کردن بیماران و گفتن فواید آن رفتارها تقویت خواهد شد و رفتارهای منفی بیمار از طریق گفتن عوارض و مضرات آن رفتار، تضعیف خواهد شد. مشورت تلفنی و حضوری بصورت انفرادی نیز دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی بر اساس مروری بر متون پرستاری و پزشکی جمع‌آوری و تدوین خواهد گردید. نحوه ارائه محتوای آموزش در طی 4 جلسه به شرح زیر خواهد بود: جلسه اول: آموزش در مورد تعریف نارسایی قلبی، علائم و فرایند بیماری، نحوه ورزش کردن و فعالیت فیزیکی. جلسه دوم: رژیم غذایی و مصرف مایعات، تنباکو و مصرف الکل، توزین روزانه وزن و تفسیر وزن روزانه. جلسه سوم: آموزش در مورد داروها، عوارض داروها و نحوه تنظیم کردن آنها. جلسه چهارم: مدیریت کردن علائم این بیماری، مشکلات جنسی، استرس‌هایی که دارند و نحوه سازگاری با آنها خواهد بود. در هر یک از موارد که بیماران برای ایجاد رفتارهای سازگار به کمک بیشتری نیاز داشته باشند، با توجه به نوع رفتار و محرک آن به اعضای دیگر تیم درمان ارجاع داده می‌شوند (به طور مثال برای تنظیم کردن داروهای مصرفی به پزشک متخصص ارجاع داده می‌شوند). بیماران از آغاز دوره مداخله توسط پژوهشگر، به صورت مداوم مورد پیگیری خواهند بود. در واقع با این پیگیری‌های تلفنی و وقت گذاشتن برای ملاقات بیماران به صورت حضوری و انفرادی حس حمایت و

باشد؛ کسر جهشی 40 درصد و کمتر از 40 درصد؛ عدم اختلال روانی و برخورداری از شهنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی که وی را قادر به برقراری ارتباط کند؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن مانند نارسایی کلیه یا کبد، بیماری‌های مزمن انسدادی ریه، اختلالات عصبی-حرکتی و ... (به غیر از دیابت)؛ داشتن امکان دسترسی و کنترل آنها؛ قادر به راه رفتن باشند؛ بیمارانی که از سایر مراکز چنین آموزشی دریافت نکرده‌اند. معیارهای خروج: در صورتی که افراد به هر دلیل حاضر به شرکت در جلسات نباشند؛ مهاجرت از محل پژوهش در طول دوره پژوهش؛ بیمارانی که بیش از دو جلسه در آموزش شرکت نکنند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور
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 اهواز
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
00986133361983
تاریخ تایید
1394/09/28, 2015-12-19
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام براز

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

00986133738333

تلفن

00

فکس

ایمیل

shahrambaraz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

00989353772927

تلفن

00

فکس

ایمیل

Mansouri.A@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

پشتیبانی در بیماران ایجاد می شود که تأثیرات مثبتی از نظر روانشناختی بر بیمار می گذارد. در کل برنامه، بیماران تشویق خواهند شد که با همراهان (یک نفر) در جلسات آموزشی حضور داشته باشند. یک جزوه با عنوان "چگونه من می توانم یاد بگیرم با نارسایی قلبی زندگی کنم" توسط محقق تهیه و به گروه مداخله داده می شود. محتوای این جزوه شامل اطلاعات دارویی، تعریف نارسایی قلبی، علائم، رژیم غذایی، لیست رژیم غذایی و همچنین اندازه مصرف مایعات، کلسترول، تنباکو و الکل و شامل جزئیات برای درمان، جلسات آموزش و برنامه ملاقات ها، یک تقویم که وزن روزانه شان را ثبت کنند. هدف از ثبت وزن روزانه در این تقویم ملزم کردن بیماران به رعایت دقیق تر توصیه های مراقبتی و نیز امکان بررسی دقیق تر میزان پیروی آنان از برنامه خواهد بود. جزوه روی حمایت بیماران در وفادار ماندن به درمانشان و سازگاری با بیماریشان، تنظیم کردن داروها و انجام ورزش فوکوس خواهد کرد. دوره مداخله دو ماه طول خواهد کشید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های درمانی تخصصی شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

محسن جمالی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، شوشتر، اتوبان فرهنگ، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

شوشتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای شهرام براز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

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

اهواز
کد پستی
00989353772927
تلفن
00
فکس
ایمیل
Akram.Mansouri2@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)