

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر مراقبت پرستاری بر اساس یک برنامه ی مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی بستری شده در بخش مراقبت ویژه قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت پرستاری بر اساس یک برنامه ی مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوگروهی بود که در سال 1394 بر روی 50 بیمار با تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی بستری در بخش مراقبت ویژه قلب انجام شد. 50 بیمار به روش در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون (25 نفر) و کنترل (25 نفر) تقسیم شدند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوگروهی بود که در سال 1394 بر روی 50 بیمار با تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی بستری در بخش مراقبت ویژه قلب بیمارستان نور دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران انجام شد. برای گروه آزمون یک برنامه ی مراقبتی برنامه ریزی شده اجرا و برای گروه کنترل مراقبت روتین انجام شد. سنجش کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 قبل و یک ماه پس از اتمام مداخله انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی بستری شده در بخش مراقبت ویژه قلب بیمارستان نور وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران. تمایل بیمار جهت شرکت در طرح پژوهشی. شرایط عدم ورود: هوشیار نبودن، داشتن پیس میکر و فیبریلاسیون کاردیورژن کاشتنی (ICD) نداشتن سکونت در محدوده شهر اصفهان، عدم تمایل بیمار جهت ادامه شرکت در طرح پژوهشی داشتن شرایط جسمی مخاطره آمیز و اختلالات حاد روانپزشکی می باشد

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین شامل برنامه مراقبتی روتین کنترل ریت و ریتم و پیشگیری از ترومبوآمبولی که غالباً توسط پرستاران بخش به صورت شفاهی و غیر مکتوب و غیر همسان و گاه از بملفت آموزشی داروها نیز استفاده شده بود، اجرا گردید. گروه مداخله: برای نمونه های پژوهش در گروه مداخله، با توجه به مطالعات یک برنامه ی مراقبتی برنامه ریزی شده طراحی گردید و در ادامه از پرستار میخواست مطابق چک لیست برنامه را برای گروه آزمون اجرا کند. برنامه ی مراقبتی که برای گروه آزمون انجام شد شامل موضوعاتی در زمینه کنترل ریتم و کنترل ریت، پیشگیری از ترومبوآمبولی، بیماری فیبریلاسیون دهلیزی و راهکارهای درمانی آن، عوارض و نیز برنامه ی آموزشی بود. پژوهشگر کنترل میگرد که برنامه ی مراقبتی دقیقاً مطابق چک لیست برنامه ی عملی توسط

### پرستار اجرا گردد. متغیرهای پیامد اصلی

متغیر وابسته کیفیت زندگی و ابعاد آن بود که مورد اندازه گیری قرار گرفت. کیفیت زندگی و ابعاد آن ( عملکرد فیزیکی، محدودیت به علت مشکلات فیزیکی، محدودیت به علت مشکلات روحی، سرزندگی، سلامت روحی، عملکرد اجتماعی، درد و سلامت کلی).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160316027073N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2018, 1396/12/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2018, 1396/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2018, 1396/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اصغر خلیفه زاده اصفهانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3567 7097

#### آدرس ایمیل

khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2015, 1394/03/20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمراقبت پرستاری بر اساس یک برنامه ی مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی بستری شده در بخش مراقبت ویژه قلب

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اجرای یک برنامه مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باتشخیص فیبریلاسیون دهلیزی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه قلب بیمارستان نور وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، ایران. تمایل بیمار جهت شرکت در طرح پژوهشی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار نبودن داشتن پیس میکر و فیبریلاسیون کاردیورژن کاشتنی (ICD) نداشتن سکونت در محدوده شهر اصفهان عدم تمایل بیمار جهت ادامه شرکت در طرح پژوهشی داشتن شرایط جسمی مخاطره آمیز و اختلالات حادروانپزشکی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند به روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند.

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.Mui.Rec.1394.3.270 شماره مجوز

### 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

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یکماه بعداز مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی sf36

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه ای

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یکماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله :برای نمونه های پژوهش در گروه مداخله، با توجه به مطالعات یک برنامه ی مراقبتی برنامه ریزی شده طراحی گردیدودر ادامه از پرستار میخواست مطابق چک لیست برنامه را برای گروه آزمون اجرا کند.برنامه ی مراقبتی که برای گروه آزمون انجام شدشامل موضوعاتی در زمینه کنترل ریتم و کنترل ریت، پیشگیری از

ترومبوآمبولی، بیماری فیبرینولیتیک و راهکارهای درمانی آن، عوارض و نیز برنامه‌ی آموزشی بود. برنامه مراقبتی شامل "چک لیست" برنامه عمل کاردیورژن دارویی و "چک لیست" برنامه عمل پیشگیری از ترومبوآمبولی هپارین و وارفارین بود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: نحوه اجرای تحقیق به اینصورت بود که در ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و کیفیت زندگی توسط کلیه نمونه‌ها در دو گروه توسط پژوهشگر تکمیل شد. برای گروه کنترل صرفاً مراقبت‌های روتین شامل برنامه مراقبتی روتین کنترل ریت و ریتیم و پیشگیری از ترومبوآمبولی که غالباً توسط پرستاران بخش به صورت شفاهی و غیر مکتوب و غیر همسان و گاه‌ها از یمفلت آموزشی داروها نیز استفاده شده بود، اجرا گردید.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان نور دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر گلشاهی

آدرس خیابان

بیمارستان نور، خیابان استانداری، اصفهان، ایران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-31451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Golshahi@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴ ستاد، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

### ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### کد بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اصغر خلیفه زاده اصفهانی

### موقعیت شغلی

هیئت علمی گروه پرستاری ویژه دانشکده پرستاری و مامائی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان عسگریه خیابان دشتستان کوی 41 پلاک 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7511 3792 31 98+

فکس

7080 1624 31 98+

ایمیل

Khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

اصغر خلیفه زاده اصفهانی

**موقعیت شغلی**

هیئت علمی، دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پرستاری و مامائی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7511 3792 31 98+

**فکس**

7080 1624 31 98+

**ایمیل**

Khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7511 3792 31 98+

**فکس**

7080 1624 31 98+

**ایمیل**

khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

عدم توافق اسپانسر تحقیق تا زمان چاپ مقاله

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

اصغر خلیفه زاده اصفهانی

**موقعیت شغلی**

هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس