پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرمراقبت 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 روی50 بیمار با تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی بستری در بخش مراقبت ویژه قلب انجام شد . 50 بیماربه روش دردسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون(25 نفر) و کنترل(25نفر) تقسیم شدندو به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوگروهی بودکه در سال 1394 بر روی50 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 باتشخیص فیبیریلاسیون 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 عدم ورود:هوشیار نبودن،داشتن پیس میکر ودفیبریلاسیون کاردیورژن کاشتنی(ICD) نداشتن سکونت در محدوده شهر اصفهان،عدم تمایل بیمار جهت ادامه شرکت در طرح پژوهشی داشتن شرایط جسمی مخاطره آمیزو اختلالات حادروانپزشکی می باشد

گروه‌های مداخله

گروه کنترل : برای گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین شامل برنامه مراقبتی روتین کنترل ریت و ریتم و پیشگیری از ترومبوآمبولی که غالبا"توسط پرستاران بخش به صورت شفاهی وغیر مکتوب و غیر همسان وگاها"از پمفلت 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 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 فیبریلاسیون دهلیزی وراهکارهای درمانی آن،عوارض و نیز برنامه ی آموزشی بود.پژوهشگر کنترل میکرد که برنامه ی مراقبتی دقیقا مطابق چک لیست برنامه ی عملی توسط پرستار اجرا گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر وابسته کیفیت زندگی وابعادآن 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: **۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,02-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,02-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۱, 2018-03-02

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

۱۳۹۴/۰۳/۲۰, 2015-06-10

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 فیبیریلاسیون 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 ودفیبریلاسیون کاردیورژن کاشتنی(ICD) نداشتن سکونت در محدوده شهر اصفهان عدم تمایل بیمار جهت ادامه شرکت در طرح پژوهشی داشتن شرایط جسمی مخاطره آمیزو اختلالات حادروانپزشکی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند به روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه شدند وبه صورت تصادفي 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 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 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.1394.3.270شماره مجوز

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یکماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگیsf36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های 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 فیبریلاسیون دهلیزی وراهکارهای درمانی آن،عوارض و نیز برنامه ی آموزشی بود.برنامه مراقبتی شامل "چک لیست"برنامه عمل کاردیوورژن دارویی" و"چک لیست"برنامه عمل پیشگیری ازترومبو آمبولی هپارین و وارفارین بود .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نحوه اجرای تحقیق به اینصورت بود که در ابتداپرسشنامه اطلاعات دموگرافیک وکیفیت زندگی توسط کلیه نمونه ها دردو گروه توسط پژوهشگر تکمیل شد. برای گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین شامل برنامه مراقبتی روتین کنترل ریت و ریتم و پیشگیری از ترومبوآمبولی که غالبا"توسط پرستاران بخش به صورت شفاهی وغیر مکتوب و غیر همسان وگاها"از پمفلت 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

+98 31 3222 2127

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 شماره۴ ستاد ، معاونت تحقیقات وفن آوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3060

فکس

+98 31 3668 7898

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 ومامائی دانشگاه علوم پژشکی 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

+98 31 3792 7511

فکس

+98 31 1624 7080

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 ومامائی دانشگاه علوم پژشکی 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 ومامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7511
فکس
+98 31 1624 7080
ایمیل
Khalifezadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 31 3792 7511
فکس
+98 31 1624 7080
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 چا پ 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