

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر الگوی باور سلامت بر میزان رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

این مطالعه به بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر الگوی باور سلامت بر میزان رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ساکن در شهر یاسوج می پردازد.

طراحی

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی میدانی است که جمعیت هدف آن را 105 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی که به بخش قلب بیمارستان امام سجاد و کلینیک های قلب در شهر یاسوج مراجعه می کنند را تشکیل می دهد. افراد بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از آن ها یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ساکن شهر یاسوج بودند. برنامه مداخله ای متناسب با بیماران طراحی شد و آموزش ها توسط کارشناس آموزش دیده و با هماهنگی قبلی در منزل به انجام می رسید. فاصله جلسات آموزشی بیمار سه روز در میان بود. بعد از گذشت دو هفته از آخرین جلسه آموزشی، فرم ارزیابی عملکرد بیماران به صورت چهره به چهره از بیماران، تکمیل شد و داده ها گردآوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. داشتن نارسایی قلبی به تشخیص پزشک متخصص قلب مشاور 2. ساکن شهر یاسوج 3. رضایت از ورود به مطالعه 4. توانایی برقراری ارتباط موثر با آموزشگر شرایط خروج 1. عدم تمایل به ادامه همکاری بعد از ورود به مطالعه 2. عدم امکان انجام مهارتهای خود مراقبتی ناشی از کهولت و یا فلج اندام ها

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله شامل 52 نفر از 105 بیمار نارسایی قلبی به تشخیص متخصص قلب و عروق و ساکن شهر یاسوج هستند که مداخله آموزشی در مورد آنها انجام گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خود مراقبتی؛ منافع درک شده؛ موانع درک شده؛ شدت درک شده؛ حساسیت درک شده؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028044N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 05-02-2018

آخرین بروز رسانی: 05-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-05, ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0983 743 917 98+

آدرس ایمیل

amlak.akbari@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-19, ۱۳۹۵/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر الگوی باور سلامت بر میزان رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله مبتنی بر الگوی باور سلامت بر میزان رفتارهای خودمراقبتی

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ساکن شهر یاسوج
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نارسایی قلبی به تشخیص پزشک متخصص قلب مشاور طرح
ساکن شهر یاسوج رضایت از ورود به مطالعه توانایی برقراری ارتباط
موثر با آموزشگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تمایل به ادامه همکاری بعد از ورود به مطالعه عدم امکان
انجام مهارت‌های خود مراقبتی ناشی از کهولت و یا فلج اندام ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع نمونه گیری انتخابی و نوع تخصیص تصادفی ساده بود. ابتدا
براساس معیارهای ورود افراد واجد شرایط که جمعا 105 بیمار
نارسایی قلبی بودند ثبت نام شدند. سپس با رویکرد تخصیص تصادفی
ساده به دو گروه مقایسه با 53 نفر و 52 نفر مداخله اختصاص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591775114

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.yums.REC.1395.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

complicating: abortion or ectopic or molar pregnancy
(O00-O07, O08.8) obstetric surgery and procedures
(O75.4) due to hypertension (I11.0) with renal disease
(I13.-) following cardiac surgery or due to presence of
card

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

خود کار آمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: اجرای مداخله آموزشی به صورت اجرای کلاس‌های

آموزشی در گروه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام مداخله آموزشی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش سی سی یو بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

هنگامه اکبری

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان شهید جلیل

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591775114

تلفن

8081 3322 74 98+

ایمیل

amlak.akbari@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

ياسوج بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج معاونت

آموزشی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591775114

تلفن

8081 3322 74 98+

ایمیل

amlak.akbari@yums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موسوی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591775114

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6715 3322 74 98+

ایمیل

mousavizadeh.ali@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موسوی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

یاسوج، میدان امام حسین، خیابان دستجردی، دانشکده بهداشت،

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591873944

تلفن

433228081 7+

فکس

6715 3322 74 98+

ایمیل

mousavizadeh.ali@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

هنگامه اکبری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

یاسوج، میدان امام حسین، خیابان دستجردی، دانشکده بهداشت،

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591775114

تلفن

8081 3322 74 98+

فکس

6715 3322 74 98+

ایمیل

amlak.akbar1@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

توضیح خاصی وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به مدت سه سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با اجازه کتبی نویسندگان، داده‌ها قابل استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مسئول پاسخگویی طرح، مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به آدرس پستی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج مکاتبه

نموده تا اطلاعات در اختیار وی قرار گیرد.

سایر توضیحات