

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارامدی، رفتارهای خودمراقبتی و وضعیت سلامت سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارامدی، رفتارهای خودمراقبتی و وضعیت سلامت سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی موازی از نوع کاربردی است که در سال 1394 در بیمارستان 22 بهمن نیشابور بر روی 90 سالمند مبتلا به نارسایی قلبی صورت گرفته است. نمونه ها به صورت در دسترس از بین مراجعین به درمانگاه قلب که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند، انتخاب و با انتصاب تصادفی و با استفاده از بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله 1 (آزمون) و مداخله 2 (شاهد) تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه شامل سن بالای 60 سال، کلاس 2 و 3 نارسایی قلب بر اساس تقسیم بندی انجمن قلب امریکا، نداشتن ناتوانی های حرکتی و معلولیت و تمایل داشتن برای شرکت در برنامه بود. ابزار گردآوری داده ها شامل فرم مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه خودکارامدی قلبی، پرسشنامه اروپایی رفتارهای خودمراقبتی بیماران نارسایی قلبی و پرسشنامه وضعیت سلامت بیماران مبتلا به نارسایی قلب بود. مداخله شامل آموزش رو در رو و گروهی مطابق برنامه خودمدیریتی بیماری های مزمن دانشگاه استنفورد، به مدت 6 هفته، هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای بود. بعد از مداخله بیماران به وسیله تماس تلفنی در منزل و پرکردن چک لیست خودگزارش دهی پی گیری شدند. مداخله مشتمل بر ارائه اطلاعاتی در زمینه بیماری، تشخیص، درمان، رژیم غذایی، روش های حفظ انرژی و کنترل احساسات منفی و آرام سازی عضلانی و ورزش بود. پرسشنامه ها در سه مرحله قبل، بعد و دو ماه پس از مداخله تکمیل گردید. یافته ها با آزمون های آماری تجزیه و تحلیل گردید.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
طیبه اقامحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6826 4333 51 98+
آدرس ایمیل
aghamohammadit1@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/06/15, 2015-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/07/30, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارامدی، رفتارهای خودمراقبتی و وضعیت سلامت سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارامدی، رفتارهای خودمراقبتی و وضعیت سلامت سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سن 60 سال و بالاتر؛ نداشتن ناتوانی های حرکتی و معلولیت؛ کلاس 2 و 3 و نارسایی قلبی؛ ندیدن آموزش قبلی در زمینه خودمدیریتی؛ گذشتن حداقل شش ماه از بیماری؛ تمایل جهت شرکت در برنامه معیارهای خروج: شدت یافتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CDSM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052628089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2016, 1395/06/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2016, 1395/06/21

بیماری؛ فوت در اثر بیماری؛ عدم تمایل برای ادامه برنامه
سن
از سن 60 ساله تا سن 92 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه با توجه به معیارهای ورود، تصادفی سازی نمونه‌ها با استفاده از بلوک‌های تصادفی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1394/03/01, 2015-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.USWR Rec.1394.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی احتقانی قلب

کد ICD-10

150.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

2

شرح

نارسایی بطن چپ

کد ICD-10

150.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

3

شرح

نارسایی قلبی نامتمایز

کد ICD-10

150.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی قلبی سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اروپایی رفتارهای خودمراقبتی در نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت سلامت نارسایی قلبی کانزاس سیتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (گروه کنترل) صرفاً مراقبت‌های معمول را دریافت کردند. این گروه به طور موازی با گروه مداخله 1، قبل، بعد و دو ماه پس از مداخله پرسشنامه‌های خودکارامدی، رفتارهای خودمراقبتی و وضعیت سلامت در نارسایی قلبی را تکمیل کردند. در پایان فرصت دو ماهه مداخله و پس از اتمام تحقیق، با توجه به رعایت ملاحظات اخلاقی در پژوهش کتابچه آموزش برنامه خودمدیریتی در اختیارگروه مداخله 2 قرار داده شد.

طبقه بندی

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

شرح مداخله

برنامه خودمدیریتی بیماری های مزمن مطابق برنامه دانشگاه استنفورد بود. در این مطالعه واحد های پژوهش به صورت انتصاب تصادفی و با استفاده از بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله 1 (گروه آزمون) و گروه مداخله 2 (گروه شاهد) تقسیم شدند. سپس جهت اجرای برنامه گروه مداخله 1 به سه زیر گروه 15 نفری تقسیم شده و برنامه خودمدیریتی در شش هفته و هر هفته یک جلسه به مدت 90 دقیقه برای هر زیر گروه به صورت مجزا برگزار گردید. آموزش به صورت گروهی و رو در رو بود. محتوای برنامه شامل آگاهی و شناخت بیماری، روش های درمان، فرایند حل مسئله، رژیم غذایی، ورزش و کنترل استرس های منفی و آرام سازی عضلانی بود. محتوای آموزش برای همه زیر گروه ها در گروه مداخله 1 یکسان بود. سپس فرصت دو ماهه برای پیاده سازی برنامه خودمدیریتی در منزل به آنها داده شد و چک لیست خودگزارش دهی در اختیار آن ها قرار داده شد. در این مدت محقق با برقراری تماس تلفنی نیز بر اجرای برنامه نظارت داشت. پرسشنامه ها در سه مقطع زمانی قبل، بعد و دو ماه پس از مداخله تکمیل و داده ها تجزیه و تحلیل گردید

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

طیبه آقامحمدی

آدرس خیابان

نیشابور، خیابان امام، بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

طیبه آقامحمدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نیشابور، بیمارستان 22 بهمن، بخش سی سی یو یک

شهر

نیشابور

کد پستی

9313733333

تلفن

6826 4333 51 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadit1@nums.ac.ir;

t.aghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز محمدی شاهیلای

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دپارتمان پرستاری، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل

f.mohammadi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

طیبه آقامحمدی

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

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

نیشابور، بیمارستان 22 بهمن، بخش سی سی یو یک

شهر

نیشابور

کد پستی

9313733333

تلفن

6826 4333 51 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadit1@num.s.ac.ir;

t.aghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب