

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور و مراقبتهای معمول بر امید و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر امید و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی می باشد. در این کارآزمایی بالینی پس از کسب کد اخلاق و کسب اجازه از مسئولین بیمارستان ها و رضایت آگاهانه از افراد مشمول معیارهای ورود به مطالعه، از بین بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در CCU بیمارستان های دولتی شهر اهواز، به روش مبتنی بر هدف به صورت تصادفی، نمونه ها انتخاب و الگوی توانمندسازی خانواده محور اجرا می شود. نمونه ها به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد و آموزش های لازمه طبق چهار گام الگوی توانمندسازی خانواده محور اجرایی می شود. بیماران با سن بالاتر از 40 سال؛ حداقل 6 ماه از ابتلا به بیماری نارسایی قلبی فرد بیمار در خانواده گذشته باشد؛ افراد شرکت کننده در مطالعه نسبت به زمان و مکان و شخص هوشیار و آگاه باشند؛ سابقه ابتلا به بیماریهای روانی مثل اسکیزوفرنی نداشته باشند؛ داشتن دسترسی و آگاهی کامل به ابزار تلفن؛ توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سؤالات؛ کسر تخلیه ای قلب بیماران کمتر و یا مساوی 40% باشد؛ بیمار دچار عوارض ناتوان کننده ی بیماری نشده باشد مثلاً کسرتخلیه ای قلب 20% و کمتر، معیارهای ورود به مطالعه هستند. شرایط خروج شامل عدم تمایل به همکاری، بستری مجدد، فوت هستند. برای گروه مداخله در گروه های 4 تا 10 نفره طی 4 جلسه متوالی و هفتگی طی یک ماه ارائه خواهد شد، همچنین به مدت 4 هفته، تماسهای تلفنی هفتگی جهت پیگیری را خواهیم داشت. پرسشنامه ی کیفیت زندگی مینه سوتا و پرسشنامه ی امید به زندگی اشنایدر در 4 نوبت برای بیماران گروه مداخله با پرسش و پاسخ قبل از مداخله، پایان جلسه دوم، چهارم و 3 ماه پس از آزمون پر خواهد شد و برای گروه شاهد در دو نوبت پر می شود. برای گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی گیرد و فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند. متغیر پیامد اولیه شامل کیفیت و امید به زندگی می باشد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۲/۰۹, 2017-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدی بتوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1284 3229 61 98+

آدرس ایمیل

ahmadi.za@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور و مراقبتهای معمول بر امید و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر امید و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071028862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۹, 29-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با سن بالاتر از 40 سال؛ حداقل 6 ماه از ابتلا به بیماری نارسایی قلبی فرد بیمار در خانواده گذشته باشد؛ افراد شرکت کننده در مطالعه نسبت به زمان و مکان و شخص هوشیار و آگاه باشند؛ سابقه ابتلا به بیماریهای روانی مثل اسکیزوفرنی نداشته باشند؛ داشتن دسترسی و آگاهی کامل به ابزار تلفن؛ توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سؤالات؛ کسر تخلیه ای قلب بیماران کمتر و یا مساوی 40% باشد؛ بیمار دچار عوارض ناتوان کننده ی بیماری نشده باشد مثلاً کسرتخلیه ای قلب 20% و کمتر شرایط خروج: عدم تمایل به همکاری؛ بستری مجدد؛ فوت

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تائید

1395/03/04, 2016-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC. 1395. 158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

امید و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب

کد ICD-10

none

توصیف کد ICD-10

none

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، جلسه دوم، جلسه چهارم و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و پاسخگویی به 70% سؤالات و کاهش دفعات بستری طی

یک ماه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، جلسه دوم، جلسه چهارم و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و پاسخگویی به 70% سؤالات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد فقط مراقبتهای معمول بیمارستان را دریافت می

کنند و پرسشنامه های مربوطه در دو نوبت پر می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله در چهار جلسه آموزشهای مربوطه را بطور

هفتگی دریافت کرده و مورد پیگیری تلفنی نیز قرار می گیرند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ژاله محراب زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

13000000

کد بودجه

none

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی بتوند

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صد دستگاه، بلوار ناصح غربی، خیابان 1، پلاک 103

شهر

اهواز

کد پستی

6176965384

تلفن

1012 3229 61 98+

فکس

none

ایمیل

z4hr4.ahmadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

none

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين الهی

موقعیت شغلی

PHD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

61333737320 98+

فکس

none

ایمیل

ELAHI.N@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

none

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داریوش رخ افروز

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

61333737320 98+

فکس

none

ایمیل

rokhafrroz@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

none

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

