

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خود مراقبتی بر اساس الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر اجرای برنامه ی خود مراقبتی بر اساس الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی است. در این مطالعه که یک پژوهش نیمه تجربی خواهد بود، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی واجد شرایط به تعداد 60 نفر به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. پس از اخذ رضایت کتبی و تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، برای هر دو گروه پرسشنامه ی کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد. سپس برای گروه مداخله بر اساس الگوی اورم نیازسنجی آموزشی انجام شده و بر اساس این نیاز ها برای تمامی افراد به طور تک به تک برنامه ی خودمراقبتی اورم انجام خواهد شد و گروه کنترل نیز مراقبت های معمول پرستاری را دریافت خواهند نمود. بعد از 2 ماه دوباره برای هر دو گروه پرسشنامه ی کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد و نتایج این داده ها بر اساس مطالعات آماری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پس از اتمام مداخله، جهت رعایت مسائل اخلاقی یک پکیج آموزشی شامل بروشور و پمفلت، در مورد بیماری و مراقبت های آن در اختیار بیماران گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016081929420N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۳, 03-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۳, 2016-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالار علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان

غربی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1411 5813 44 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خود مراقبتی بر اساس الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: تشخیص بیماری نارسایی قلبی بر اساس کلاس II و III با نظر پزشک مشاور؛ عدم سابقه ی بیماری روانی و معلولیت جسمی بر اساس پرونده بیمار؛ عدم سابقه ی عمل جراحی قلب در 6 ماه گذشته بر اساس پرونده بیمار؛ سکونت در شهرستان ارومیه؛ عدم ابتلا به اختلالات شناختی، شنوایی، و بینایی؛ نداشتن تحصیلات در گروه پزشکی؛ فقدان سابقه آموزش رسمی در مورد بیماری نارسایی قلبی؛ داشتن توان و تمایل شرکت در مطالعه؛ امکان برقراری تماس تلفنی معیار های خروج از مطالعه؛ عدم دسترسی از طریق تماس تلفنی (چندین بار در چند روز متوالی) با بیمار و خانواده او در حین اجرای پژوهش؛ عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه؛

مرگ بیمار در اثر بیماری یا وقوع هر حادثه و وخیم شدن حال بیمار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1395.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
i27.9
توصیف کد ICD-10
Pulmonary heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه خود مراقبتی بر اساس مدل خود مراقبتی اورم که شامل مجموعه ای از اطلاعات، رفتارها و عملکردهایی است که بر اساس نیازهای بیماران نارسایی قلبی در قالب چهار الی شش جلسه 45 دقیقه ای به آنها آموزش داده می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء
نام کامل فرد مسؤول
سالار علیزاده
آدرس خیابان
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سالار علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
4961 3275 44 98+
فکس
ایمیل
salaralizadeh93@yahoo.comalizadeh.s@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و

مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
4961 3275 44 98+
فکس
ایمیل
naderaghakhani2000@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سالار علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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)
خالی