پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیربرنامه مدون ترخیص تا منزل بر پیشبرد رفتار خود خود مراقبتی و ارتباط آن با بستری مجدد مبتلایان به نارسایی قلبی در مراکز درمانی منتخب دانشگاه جندی شاپور اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

نارسایی مزمن قلب مشکل عمده سلامتی و اجتماعی است. به دلیل ماهیت مزمن بیماری، آموزش رفتارهای خود مراقبتی تأثیربسزایی در کنترل بیماری و بستری مجدد دارد. لذا آموزش رفتارهای خود مراقبتی در این بیماران جهت کاهش بستری مجدد و روند افزایش طول عمر ضروری می باشد. مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیربرنامه مدون ترخیص تا منزل بر پیشبرد رفتار خود خود مراقبتی و ارتباط آن با بستری مجدد مبتلایان به نارسایی قلبی در مراکز درمانی منتخب دانشگاه جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد .نحوه انجام: به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام خواهد گرفت جامعه پژوهش را 40 نفر از بیماران با تشخیص نارسایی قلبی مراجعه کننده به مراکز منتخب درمانی –آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تشکیل داده اند و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. معیار های ورود به مطالعه که شامل بیماران بستری ، هوشیار، دارای سطح تحصیلات سواد کم یا متوسط ، در دسترس بودن بعد از ترخیص و ، شرایط حاد بیماری، طول اقامت کمتر از 24 ساعت از شرایط خروج می باشند. مداخلات در دوبخش شامل آموزش در حین بستری وترخیص با قراردادن کتابچه آموزشی و پیگیری از طریق تماسهای تلفنی در طول 7 روز، جهت تقویت آموزشها و راهنمایی بیماران صورت گرفته و ممداخله پس از آن30 روز بعد،میزان بستری مجدد آنها در مراکز مذکور مورد بررسی خواهد گرفت. ابزار مطالعه شامل پرسشنامه فردی و بیماری، ابزار رفتار خودمراقبتی دربیمارن مبتلا به نارسایی قلبی(EHFSCBS 9) و پرسشنامه منطقه نارسایی قلبی می باشد.تجزیه وتحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Self-Care in Heart Failure

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082129448N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 268 2790

آدرس ایمیل

sharifi.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیربرنامه مدون ترخیص تا منزل بر پیشبرد رفتار خود خود مراقبتی و ارتباط آن با بستری مجدد مبتلایان به نارسایی قلبی در مراکز درمانی منتخب دانشگاه جندی شاپور اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش پیش از ترخیص در رفتار خود مراقبتی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: بیماران بستری و تحت درمان بالای 40 سال که آگاه و هوشیار بودهن در زمان پذیرش ودارای سطح تحصیلات سواد کم یا متوسط ، در دسترس بودن بعد از ترخیص توسط تماس تلفنی، موافقت با آموزش و پیگیری مراقبت، شرکت نداشتن در مطالعه دیگر. معیار خروج: طول اقامت کمتر از 24 ساعت در بیمارستان ، شرایط حاد بیماری، عدم پاسخگویی و موافقت به ادامه پیگیری در فاصله بین ترخیص از بیمارستان تا 30 روز بعد از آن.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 عاوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMAS.REC.1394.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ابزار شاخص خود مراقبتی نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پذیرش مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت دفعات بستری در بیمارستان با علت نارسایی قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش کار در گروه مداخله شامل 8 مرحله میباشد: مرحله اول از کلیه افراد مشارکت کننده واجد شرایط، ضمن تکمیل پرسشنامه ویژگیهای زمینه ای و سایر پارا مترهای زمینه ای و همچنین بستری مجدد بیماران در طی بازه زمانی 30 روز قبل از مداخله تکمیل می شود. همچنین یک پیش آزمون جهت سنجش رفتارهای خود مراقبتی با استفاده از ابزار اروپایی سنجش مراقبت از خود در بیماران نارسایی قلبی به روش مصاحبه توسط تیم پژوهشگر آموزش دیده صورت می گیرد. مرحله دوم: پژوهشگر و پرستار واحد های قلب و عروق جهت بکار گیری تکنیک « آموزش برگشتی»، با استفاده منابع و کتب در دسترس و همچنین نظر صاحب نظران آموزش علوم پزشکی، توسط تیم پژوهشگر، آموزش داده خواهند شد. پژوهشگر و پرستار واحد های قلب و عروق همه اطلاعات مورد نیاز بیمارانی که به آموزش نیاز دارند را درفرم اطلاعاتی «نمونه» تکمیل خواهند نمود.مرحله سوم : بعد از ورود واحد های پژوهش در مطالعه با استفاده از ابزار « شناسایی منطقه بیماری نارسایی قلبی » بیماران مورد بررسی قرار میگیرند. سپس متناسب با منطقه (قرمز، زرد، سبز) آموزشهای ترخیص منزل در اختیار بیماران قرار خواهد.بخش چهارم : مداخلات آموزشی ، برنامه ترخیص منزل بیمار(بصورت کتابچه راهنما) جهت بیمار و شناخت خانواده از همه موارد مورد نیاز جهت پیگیری بعد از ترخیص در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد. درآموزش گروه مداخله، آموزش اختصاصی بیماران با نارسایی قلبی شامل اطلاعات مربوط به سطح فعالیت ها، نسبت مصرف مایعات و محدودیت مصرف نمک، اهمیت پذیرش رژیم دارویی، نسبت وزن روزانه، مصرف سیگار، (الویت)و علائم و نشانه های احتیاطات که بایستی به تیم ارائه دهنده مراقبتی درمانی اطلاع داده شود، میباشد.در این تکنیک آموزشی هر روز یک موضوع مورد بحِث قرار خواهد گرفت.از آنجایی که میزان سطح آموزش و درک بیماران متفاوت می باشد، تعداد جلسات آموزش برای هر بیمار با توجه به سطح درک بیمار و میزان نیاز سنجشی هر بیمار به آموزش متفاوت می باشد . در نهایت جهت بررسی و اطمینان از جلسات آموزشی ارائه داده شده 4 سوال از بیمار پرسیده خواهد شد . بیمارانی که پاسخ های صحیح به سوالات ندهند تا فهم کامل مطالب چندین جلسه دیگر با

روش ارتباط چهره به چهره تحت آموزش قرارداده خواهند شد. مرحله پنجم : بعد از اجرای برنامه آموزشی پیش از ترخیص، پرسشنامه رفتار خود مراقبتی توسط تیم پژوهشگر مجدداً به روش مصاحبه برای بیمار تکمیل خواهد گردید. بخش ششم : جهت پیگیری سطح یادگیری هر واحد پژوهش از «پیگیری تلفنی» 7 روز بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان به منزل، استفاده خواهد شد .مرحله هفتم : به منظور تعیین اثربخشی برنامه آموزشی پیش از ترخیص یک ماه بعد از آموزش درگروه مداخله با استفاده از ابزار اروپایی سنجش مراقبت از خود در بیماران با نارسایی قلبی از طریق پیگیری تلفنی مورد سنجش مجدد قرار خواهد گرفت. بخش هشتم : بعد از هماهنگی بعمل آمده با مسئولین با استفاده لیست پذیرش ماهیانه بیمارستان و یا تماس تلفنی به بخش های مربوطه، بستری مجدد بیماران گروه مداخله در یک بازه زمانی 30 روز بعد از مداخله آموزشی و ترخیص مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و در فرم اطلاعاتی تهیه شده ثبت خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

روش کار در گروه کنترل مداخله : یک پیش آزمون جهت سنجش رفتارهای خود مراقبتی با استفاده از ابزار اروپایی سنجش مراقبت از خود در بیماران نارسایی قلبی به روش مصاحبه توسط تیم پژوهشگر آموزش دیده صورت خواهد گرفت. گروه کنترل مشارکت کننده نیز برنامه آموزشی 8 مرحله را یک بار بطور کامل قبل از ترخیص دریافت خواهند کرد. یک ماه بعد از آزمون مقدماتی در گروه کنترل مجدداً سطح رفتار های خود مراقبتی هر یک از بیماران با استفاده از ابزار اروپایی سنجش مراقبت از خود در بیماران با نارسایی قلبی از طریق پیگیری تلفنی مورد سنجش مجدد قرار خواهد گرفت.سپس با استفاده از لیست پذیرش ماهیانه بیمارستان و یا تماس تلفنی به بخش های مربوطه بستری مجدد بیماران گروه کنترل ترخیص شده در یک بازه زمانی 30 روز بعد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

زینب شریفی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زینب شریفی

آدرس خیابان

خیابان امام . بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب شریفی

آدرس خیابان

خیابان گلستان . دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشگاه علوم پرشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب شریفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان . دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 31 4527 4081

فکس

ایمیل

zsharifi.84@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آبادان

نام کامل فرد مسوول

حجت ذره هوشیاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فرودگاه بین المللی آبادان، کوی اسادید
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
+98 61 5326 5357
فکس
ایمیل
mrhzkh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب شریفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان . دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 4527 4081
فکس
ایمیل
Z sharifi.84@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی