# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# کار آزمایی بالینی تاثیر آموزش بر اساس الگوی خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و کنترل نسبت بین المللی نرمال شده (INR) در بیماران دارای دریچه مصنوعی قلب

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر آموزش بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و کنترل نسبت بین المللی نرمال شده (INR) در بیماران دارای دریچه مصنوعی قلب است. جامعه پژوهش شامل تمام بیماران دارای دریچه مصنوعی قلب تحت درمان با وارفارین مراجعه کننده به کلینیک وارفارین قلب الزهرا (س) است. نمونه مطالعه (94 نفر) با روش نمونه گیری آسان انتخاب می شود و سپس با روش بلوک تصادفی به دو گروه آزمایش و شاهد تقسیم می شود. معیارهای ورود شامل مصرف وارفارین حداقل به مدت سه ماه و مراجعه منظم به کلینیک وارفارین است. معیارهای خروج نیز شامل تصمیم به باردار شدن و عدم پیگیری درمان به صورت منظم است. در گروه آزمایش ابتدا نیازهای آموزشی بیماران بر اساس فرم نیازسنجی الگوی اورم شناسایی می شود. مداخله شامل آموزش مراقبت از خود به مدت 8 ساعت است که به صورت فردی بر اساس نیازهای بیماران در سیستم آموزشی- حمایتی اورم طراحی می شود. این برنامه شامل سه جلسه آموزش چهره به چهره و چهار جلسه تلفنی برای هر فرد خواهد بود. در گروه شاهد مداخله ای انجام نمی شود. داده ها با پرسشنامه "کیفیت زندگی بیماران قلبی مک نیو" و "فرم ثبت نتایج آزمایشات" جمع آوری می شود. آزمایشات INR بیماران هر دو گروه قبل، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله انجام و یافته ها ثبت می شود. همچنین همه افراد شرکت کننده در مطالعه قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل خواهند کرد. پیامد مورد انتظار کنترل INR در محدوده نرمال و بهبود کیفیت زندگی در گروه آزمایش است.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082829566N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۲۴, 2016-11-14**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۰۸/۲۴, 2016-11-14

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب میرزائی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 5373 0201

**آدرس ایمیل**

elahi-m@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۱۱/۱۵, 2017-02-03

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کار آزمایی بالینی تاثیر آموزش بر اساس الگوی خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و کنترل نسبت بین المللی نرمال شده (INR) در بیماران دارای دریچه مصنوعی قلب

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش بر اساس الگوی خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و کنترل نسبت بین المللی نرمال شده (INR) در بیماران دارای دریچه مصنوعی قلب

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: تمایل شرکت در مطالعه داشته باشد؛ حداقل به مدت سه ماه وارفارین مصرف کند؛ به طور منظم به کلینیک وارفارین مراجعه

کند یا تماس تلفنی داشته باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ سن بین 18-60 سال داشته باشد. معیار خروج:تصمیم برای باردار شدن داشته باشد؛ به صورت منظم درمان خود را پیگیری نکند.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

**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**

تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی است. بدین ترتیب که 23 بلوک 4 تایی و یک بلوک دوتایی تشکیل می شود. سپس ترتیب انتخاب بلوک ها به طور تصادفی مشخص می شود. بر این اساس تعداد نمونه مساوی در هر دو گروه قرار خواهد گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-09-07, ۱۳۹۵/۰۶/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

ir.sums.rec.1395.68

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دریچه مصنوعی قلب

**کد ICD-10**

Z95.2

**توصیف کد ICD-10**

Presence of prosthetic heart valve

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

INR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش INR

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو ویژه بیماران قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه آزمایش: یک برنامه آموزش مراقبت از خود به مدت 8 ساعت برگزار می شود.این برنامه به صورت فردی بر اساس نیازهای بیماران در سیستم آموزشی- حمایت اورم طراحی می شود و شامل سه جلسه آموزش چهره به چهره و چهار جلسه آموزش تلفنی برای هر فرد خواهد بود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه شاهد: در این گروه هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک وارفارین بیمارستان قلب الزهرا(س)

**نام کامل فرد مسوول**

زینب میرزائی

**آدرس خیابان**

شیراز؛بلوار سیبویه؛بیمارستان قلب الزهرا

**شهر**

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زینب میرزائی

**آدرس خیابان**

شیراز،خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زینب میرزائی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

شیراز،خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

+7 136474254

**فکس**

**ایمیل**

zeinab.mirzaei@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا خادمیان

**موقعیت شغلی**

دکترا

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

گروه پرستاری،دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه(س)،دانشگاه علوم پزشکی شیراز،شیراز ،ایران

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

+7 136474254

**فکس**

**ایمیل**

khademian@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زینب میرزائی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

شیراز،بلوار دانشجو،دانشگاه شیراز،خوابگاه ارم 6

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

+7 136474254

**فکس**

**ایمیل**

zeinab.mirzaei@yahoo.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