

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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 تماس ثبت کننده

نام

زینب میرزائی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0201 5373 71 98+

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016082829566N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۲۴, 2016-11-14

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
INR

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش INR

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو ویژه بیماران قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک وارفارین بیمارستان قلب الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول
زینب میرزائی

آدرس خیابان
شیراز؛ بلوار سیبویه؛ بیمارستان قلب الزهرا

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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
نارنج تایید
2016-09-07, ۱۳۹۵/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق
ir.sums.rec.1395.68

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دریچه مصنوعی قلب

کد ICD-10
Z95.2

توصیف کد ICD-10
Presence of prosthetic heart valve

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

136474254 7+

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

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامائی حضرت

فاطمه (س)، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

136474254 7+

فکس

ایمیل

khademian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار دانشجو، دانشگاه شیراز، خوابگاه ارم 6

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

136474254 7+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی