پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر آموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر خودکارامدی و رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی افسرده بستری در بیمارستانهای شهر زاهدان 1395

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر خودکارامدی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی افسرده انجام خواهد شد. طراحی: کارازمایی بالینی کور نشده ،82 بیمار مبتلا به نارسایی قلب بستری در بیمارستان های علی بن ابیطالب و خاتم زاهدان که افسردگی آنها به کمک پرسشنامه بک و معاینه روانی مورد تایید قرار گرفته بود، انتخاب می شوند. نحوه انجام : . بیماران مبتلا به نارسایی قلبی افسرده بستری در بیمارستان که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند ، به عنوان نمونه پژوهش وارد مطالعه می شوند .سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند. ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی گروه ها (A کنترل و B مداخله) به طور تصادفی مرتب شده و با تعیین هر فرد واجد شرایط یکی از پاکت ها به ترتیب به انها اختصاص می یابد. شرکت کنندگان :معیار ورود 1-کسب حداقل نمره 21 از تست افسردگی ، تشخیص قطعی نارسایی قلبی توسط متخصص قلب معیار خروج : افسردگی شدید مداخلات : گروه کنترل : اموزش معمول رفتارهای خودمراقبتی طی 4 جلسه 20 دقیقه ای گروه مداخله: اموزش رفتارهای خود مراقبتی به کمک اصول مصاحبه انگیزشی طی 4 جلسه90-60 دقیقه ای دریافت می کنند . متغییر پیامد اولیه : رفتارهای خود مراقبتی ،خودکارامدی بیماران، با استفاده از پرسش نامه رفتارهای خودمراقبتی و پرسش نامه خود کارامدی در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد سنجیده می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092529954N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان ، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر خودکارامدی و رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی افسرده بستری در بیمارستانهای شهر زاهدان 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصاحبه انگیزشی بر بیماران مبتلا به نارسایی قلبی افسرده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : تشخیص قطعی نارسایی قلب بر اساس نظر متخصص قلب و ثبت شده در پرونده بیمار ؛ کسب نمره حداقل 21 از تست افسردگی بک و تایید افسردگی در معاینه روانی توسط روانشناس بالینی ؛ کسر تخلیه E.F پایین تر از 40 بر اساس اکوکاردیوگرافی ؛ ساکن شهر و قابل دسترسی برای پیگیری ؛ سن حداقل20 حداکثر 80 سال ؛ هوشیاری و آگاهی کامل ؛عدم وجود مشکل ارتباطی؛ عدم اعتیاد

و سوء مصرف مواد ؛ عدم سابقه شرکت در برنامه توانبخشی مشاوره ای یا آموزشی به طور همزمان ؛ ار مهمترین معیارهای ورود به مطالعه بودند معیار خروج : عدم همکاری بیمار و شرکت نکردن درجلسات ؛ ا فسردگی شدید .

سن
از سن **20 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 پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 زاهدان ، کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فن اوری
آدرس خیابان
زاهدان ، بلوار دکتر حسابی ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC;1395.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی ،اقسردگی
کد ICD-10
I50, F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode ؛ Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعد ازپایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه خودکارامدی بیماری های مزمن و پرسش نامه رفتارهای خود مراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خود مراقبتی و خودکارامدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه خودکارامدی و پرسش نامه خود مراقبتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا از بین بیماران مبتلا به نارسایی قلب بستری در بیمارستان ، افراد دارای ویژگی های مورد نظر انتخاب و از آنان رضایت آگاهانه مکتوب برای شرکت در مطالعه اخذ می شود . سپس با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک (B D I) نمره افسردگی مشخص و در صورتی که از 21 بیشتر بود توسط روان شناس بالینی معاینه وضعیت روانی به قصد تعیین وضعیت افسردگی فرد انجام خواهد شد. اگر تشخیص افسردگی به همراه نارسایی قلب در بیمار قطعی شد، بیمار به عنوان نمونه مورد پژوهش وارد مطالعه می شود.. سپس افراد منتخب به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند. ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی گروه ها (A کنترل و B مداخله) به طور تصادفی مرتب شده و با تعیین هر فرد واجد شرایط یکی از پاکت ها به ترتیب به آنها اختصاص یافت. از هر دو گروه پیش آزمون از طریق تکمیل پرسشنامه خودمراقبتي بعمل خواهد امد. گروه مداخله: (اموزش) 4 جلسه برنامه اموزش رفتارهای خود مراقبتی به کمک اصول مصاحبه انگیزشی (به صورت تلفیقی) وبه مدت هر جلسه 90-60 دقیقه می باشد که اموزش دهنده به صورت انفرادی بربالین بیمار بستری در بخش حاضر شده و بر اساس محتوای تعیین شده(جدول 1) در روزهای انتهایی بستری بیمار اموزش دریافت می کند و پس از گذشت 8 هفته از ترخیص مجددا" پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون با مراجعه به منزل یا قرار در کلینیک قلب تکمیل میشود . اجرای آموزش به کمک مصاحبه انگیزشی (اموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی)توسط یکی از نویسندگانی انجام خواهد شد که پیش از این تجربه کار بالینی و ارائه مشاوره انگیزشی در مورد چاقی، فشارخون، اختلال وسواسی جبری، اعتیاد، ر فتارهای خودمحافظتی کارگران داشته است. جدول 1 : ساختار جلسات و محتوای آموزش رفتارهای خودمراقبتی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی جلسه محتوای آموزشی اول آشنايي معارفه ، مروری بر بیماری ، تعاریف ، علل ، علایم و نشانه ها ، سیر بیماری. (تمرین تاثیر عدم مراعات رفتارهای خودمراقبتی بر ابعاد مختلف زندگي و تمرین شناسايي و نام گذاري احساسات). دوم اهمیت خودمراقبتی، رژیم غذایی، کنترل وزن، استراحت و فعالیت، اندازه گیری حجم ادرار. (توصیف یک روز از زندگي روزمره خود، ارزيابي سود و زیان هاي کوتاه مدت و بلند مدت عدم مراعات رفتارهای خودمراقبتی و تمرین موازنه تصمیم گیري) . سوم پایش علایم بدتر شدن بیماری نارسایی قلبی و اقدامات لازم، واکسیناسیون، محدودیت

الکل و دخانیات ، مصرف دارو ها. (تمرین شناسایی ارزش ها و ایجاد تضاد شناختی به منظور ایجاد انگیزه درونی). چهارم نمایش فیلم کوتاه در مورد نارسایی قلبی و پرسش و پاسخ در مورد مباحث مطرح شده و جمع بندی. (پاداش به موفقیت ها، تقویت خودکارآمدي ، شناخت موقعیت هاي وسوسه کننده و کنترل و عدم کنترل رفتار در آن موقعیت ها).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه آموزش معمول رفتارهای خودمراقبتی را طی 4 جلسه اموزش انفرادی چهره به چهره کوتاه مدت و به کمک کتابچه آموزشی هر جلسه به مدت 20 دقیقه بر بالین بیمار توسط یکی از نویسندگان دریافت خواهند نمود و 8 هفته بعد از ترخیص پس آزمون در مورد آنان نیز انجام میشود. محتوای آموزشی مربوط به خودمراقبتی بر اساس نیاز سنجی و با استفاده از منابع و گاید لاین های مربوطه تنظیم شده است و پیش ازاین در دو مطالعه نویدیان (2015) و سراج (2013) بر روی بیماران این منطقه جغرافیایی اثربخشی آن مورد آزمون قرار گرفته است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هاجر مبارکی

آدرس خیابان

زاهدان ، بولوار جام جم، بیمارستان اموزشی درمانی خاتم الانبیا

شهر

زاهدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هاجر مبارکی

آدرس خیابان

زاهدان -بولوار خلیج فارس -بلوار سلامت

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان دکتر حسابی ،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هاجر مبارکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان مشاهیر ،خوابگاه دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 74 3322 2292

فکس

ایمیل

hajarmobaraki@yahoo .com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی نویدیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مشاوره و راهنمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3344 2482

فکس

ایمیل

alinavidian @gmail . com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هاجر مبارکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان میدان مشاهیر .خوابگاه دانشجویی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 2292
فکس
ایمیل
hajarmobaraki @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