

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر آموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی 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 تأثیر آموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی افسرده انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی 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 تأیید 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 آنها 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: آموزش معمول رفتارهای خودمراقبتی طی 4 جلسه 20 دقیقه ای گروه مداخله: آموزش رفتارهای خود مراقبتی به کمک اصول مصاحبه انگیزشی طی 4 جلسه 60-90 دقیقه ای دریافت می کنند. متغیر پیامد اولیه: رفتارهای خود مراقبتی، خودکارآمدی بیماران، با استفاده از پرسش نامه رفتارهای خودمراقبتی و پرسش نامه خود کارآمدی در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد سنجیده می شود.

علی نویدیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2482 3344 54 98+
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
15-05-2016, 1395/02/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2017, 1395/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی 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 تأیید 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 حداقل 20 حداکثر 80 سال؛ هوشیاری و آگاهی کامل؛ عدم وجود مشکل ارتباطی؛ عدم اعتیاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092529954N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-10-2016, 1395/08/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-10-2016, 1395/08/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

و سوء مصرف مواد ؛ عدم سابقه شرکت در برنامه توانبخشی مشاوره ای یا آموزشی به طور همزمان ؛ از مهمترین معیارهای ورود به مطالعه بودند معیار خروج ؛ عدم همکاری بیمار و شرکت نکردن در جلسات ؛ افسردگی شدید .

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خودکارآمدی بیماری های مزمن و پرسش نامه رفتارهای خود مراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مراقبتی و خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خودکارآمدی 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 خودمراقبتی بعمل خواهد آمد. گروه مداخله: (آموزش) 4 جلسه برنامه آموزش رفتارهای خود مراقبتی به کمک اصول مصاحبه انگیزشی (به صورت تلفیقی) و به مدت هر جلسه 60-90 دقیقه می باشد که آموزش دهنده به صورت انفرادی بر بالین بیمار بستری در بخش حاضر شده و بر اساس محتوای تعیین شده(جدول 1) در روزهای انتهایی بستری بیمار آموزش دریافت می کند و پس از گذشت 8 هفته از ترخیص مجدداً پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون با مراجعه به منزل یا فرار در کلینیک قلب تکمیل میشود . اجرای آموزش به کمک مصاحبه انگیزشی (آموزش مبتنی بر مصاحبه انگیزشی) توسط یکی از نویسندگان انجام خواهد شد که پیش از این تجربه کار بالینی و ارائه مشاوره انگیزشی در مورد چاقی، فشارخون، اختلال وسواسی جبری، اعتیاد، رفتارهای خودمراقبتی کارگران داشته است. جدول 1 : ساختار جلسات و محتوای آموزش رفتارهای خودمراقبتی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی جلسه محتوای آموزشی اول آشنایی معارفه ، مروری بر بیماری ، تعاریف ، علل ، علائم و نشانه ها ، سیر بیماری. (تمرین تأثیر عدم مراعات رفتارهای خودمراقبتی بر ابعاد مختلف زندگی و تمرین شناسایی و نام گذاری احساسات). دوم اهمیت خودمراقبتی، رژیم غذایی، کنترل وزن، استراحت و فعالیت، اندازه گیری حجم ادرار. (توصیف یک روز از زندگی روزمره خود، ارزیابی سود و زیان های کوتاه مدت و بلند مدت عدم مراعات رفتارهای خودمراقبتی و تمرین موازنه تصمیم گیری) . سوم پایش علائم بدتر شدن بیماری نارسایی قلبی و اقدامات لازم، واکسیناسیون، محدودیت

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)

مصادق 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

1395/02/26, 2016-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC;1395.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی ، افسردگی

کد ICD-10

I50, F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode ; Heart failure

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 خودکارآمدی ، شناخت موقعیت های 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 آموزش 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 از 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 از این 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 آموزشی 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 -بولوار 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان مشاهیر ،خوابگاه دانشکده پرستاری و مامایی
زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2292 3322 74 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

ایمیل

alinavidian @gmail . com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصصها

آدرس خیابان

زاهدان میدان مشاهیر، خوابگاه دانشجویی دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2292 3322 74 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی