

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر تبعیت از درمان در بیماران سالمند مبتلا به نارسایی قلبی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی بر تبعیت از درمان در بیماران سالمند مبتلا به نارسایی قلبی

#### طراحی

سالمندان با نمره خودمراقبتی 20-79 و نمره تبعیت درمان 0-49 با رویکرد تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله بسته آموزشی خودمراقبتی را قبل از ترخیص دریافت خواهند نمود. پس از ترخیص نیز طی 2 ماه در منزل از طریق بسته آموزشی، آموزش خواهند دید. گروه کنترل آموزش های روتین بخش را فقط در بیمارستان دریافت خواهند نمود. 2 ماه پس از آموزش، گروه مداخله و کنترل پرسشنامه تبعیت از درمان را مجدداً با حضور محقق در منزل تکمیل خواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با آموزش اولیه بیماران نارسایی قلبی شروع شده و با استفاده از بسته آموزشی در منزل به مدت 2 ماه کامل می گردد. گروه کنترل در این مدت فقط آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. بالای 60 سال باشد 2. نارسایی قلبی کلاس 1 یا 2 3. رضایت برای مشارکت در تحقیق 4. ساکن شهرستان گنبد کاووس گنبد کاووس 5. عدم اختلال روانپزشکی معیارهای خروج 1. عدم تمایل به ادامه مشارکت در تحقیق 2. فوت بیمار 3. ابتلا به بیماری صعب العلاج 4. نقص در تکمیل پرسشنامه

#### گروه های مداخله

شامل بسته آموزشی با محتوای علل بروز و علل عود بیماری، نام داروها، نحوه و زمان مصرف دارو، تداخلات و عوارض دارویی، رژیم غذایی، محدودیت غذایی، کنترل فشارخون، کنترل وزن، عدم مصرف سیگار، نحوه اکسیژن درمانی، پوزیشن مناسب، مراقبت از کاتتر ادراری، آشنایی با علائم بیماری های قلبی، اهمیت ورزش و فعالیت

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160930030058N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 22-07-2018

آخرین بروز رسانی: 22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید ایمر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 17 3326 0296

##### آدرس ایمیل

saeed.eimer@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر تبعیت از درمان در بیماران سالمند مبتلا به نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خودمراقبتی بر تبعیت درمان سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 60 سال باشد نارسایی قلبی کلاس 1 یا 2 رضایت برای مشارکت در تحقیق ساکن شهرستان گنبد کاووس عدم اختلال روانپزشکی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه مشارکت در تحقیق فوت بیمار ابتلا به بیماری صعب العلاج نقص در تکمیل پرسشنامه

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی جایگشتی (Permuted block randomization) و به روش ایجاد توالی تصادفی (Random sequence generation) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

### آدرس خیابان

گرگان-جاده ساری-ابتدای جاده شصت کلا - دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

### شهر

گرگان

### استان

گلستان

### کد پستی

4934174515

### تاریخ تایید

1397/04/10, 2018-07-01

### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.027

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نارسایی قلبی

## کد ICD-10

I50

## توصیف کد ICD-10

Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از آموزش

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

سالمندان با نمره خودمراقبتی 20-79 و نمره تبعیت درمان 0-49 با رویکرد تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله بسته آموزشی خودمراقبتی را قبل از ترخیص دریافت خواهند نمود. پس از ترخیص نیز طی 2 ماه در منزل از طریق دریافت بسته آموزشی آموزش خواهند دید.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل آموزش‌های روتین بخش را فقط در بیمارستان دریافت خواهند نمود.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء گنبد کاووس

### نام کامل فرد مسوول

سعید ایمر

### آدرس خیابان

گنبد کاووس میدان الغدیر بیمارستان خاتم الانبیاء صندوق پستی

151 کد پستی 4979114635

### شهر

گنبد کاووس

### استان

گلستان

### کد پستی

گرگان- جاده ساری- دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3242 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

mahmoodigh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، جاده ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

17324551660 98+

فکس

1657 3242 17 98+

ایمیل

mahmoodigh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

4979114635

تلفن

6061 3338 17 98+

فکس

6060 3338 17 98+

ایمیل

saeed.eimer@goums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء گنبد کاووس

نام کامل فرد مسوول

سعید ایمر

آدرس خیابان

گنبد کاووس خیابان امام خمینی جنوبی بیمارستان شهداء

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4981764986

تلفن

8100 3333 17 98+

فکس

6301 3334 17 98+

ایمیل

saeed.eimer@goums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبراعظم

نام کامل فرد مسوول

سعید ایمر

آدرس خیابان

شهرستان گنبدکاووس- ابتدای جاده اینچه برون

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4976131876

تلفن

0121 3328 17 98+

فکس

0131 3328 17 98+

ایمیل

saeed.eimer@goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سعید ایمر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، جاده ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

ایمیل

saeed.eimer@goums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سعید ایمر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، جاده ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0174421660 98+

فکس

21657 44 98+

ایمیل

saeed.eimer@goums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد. اصول اخلاقی طی

آماده سازی مقاله در حال انتشار مورد توجه قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها، 6 ماه پس از چاپ نتایج به صورت

مقاله میباشد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده در تحقیقات البته با رفرنس دادن به مقاله چاپ شده از

این تحقیق

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایران، گرگان کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری دانشگاه علوم پزشکی

گلستان کد پستی: 01732451660 TEL: 4421657 Fax:

4918936316

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مدارک علمی معتبر محقق و عنوان مطالعه درمورد سالمندان با

نارسایی قلبی و تبعیت از درمان باشد.

سایر توضیحات