

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تاثیر بکارگیری الگوی مراقبت پی گیر بر رفتار های خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر بکارگیری الگوی مراقبت پیگیر بر رفتار های خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بیمارستان عباسی میاندوآب خواهد بود. طراحی: تصادفی، یک سوپه کور، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی به صورت نمونه گیری مبتنی بر در دسترس و به روش تخصیص تصادفی، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهد شد. نحوه انجام: این مطالعه از نوع نیمه کار آزمایی بالینی و با طراحی قبل و بعد و به طور تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله در طی 3 ماه براساس مدل مراقبت پیوسته پیگیری و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود. معیار های ورود: سن بالاتر از 30 سال؛ ابتلا به بیماری نارسایی قلبی که بر اساس علائم بالینی؛ ECG و اکوکاردیوگرافی؛ کلاس نارسایی قلبی II، III براساس سیستم دسته بندی انجمن قلب نیویورک؛ امکان دسترسی و کنترل آنها در طی 3 ماه؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه. معیار های خروج: بیماران با اختلالات شدید ذهنی یا شناختی؛ بیماران با سابقه کار در مراکز آموزشی درمانی و یا دریافت اطلاعات در مورد مراقبت از خود در مورد نارسایی قلب. مداخلات: برای گروه مداخله پس از تکمیل فرم های پژوهش برنامه مراقبت پیگیر به مدت سه ماه اجرا خواهد شد، گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد و هیچ آموزشی دریافت نخواهند نمود. متغیر های پیامد اصلی: حفظ، مدیریت و اطمینان از رفتار های خود مراقبتی در بیماران با نارسایی قلبی ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111930963N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۱، 09-02-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱، 2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خدیجه آفاکریمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7929 4522 44 98+

#### آدرس ایمیل

aghakarimi.khadijeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۰، 2016-03-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۵، 2016-06-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری الگوی مراقبت پی گیر بر رفتار های خود مراقبتی

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر رفتار های خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالاتر از 30 سال؛ ابتلا به بیماری نارسایی قلبی

که بر اساس علائم بالینی؛ ECG و اکوکاردیوگرافی که نشان دهنده

کسر تخلیه کمتر از 40 درصد؛ کلاس نارسایی قلبی II، III براساس

سیستم دسته بندی انجمن قلب نیویورک؛ امکان دسترسی و کنترل آنها

در طی 3 ماه؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه. معیار های

خروج: بیماران با اختلالات شدید ذهنی یا شناختی؛ بیماران با سابقه کار در مراکز آموزشی-درمانی و یا دریافت اطلاعات در مورد مراقبت از خود در مورد نارسایی قلب

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نگهداری (حفظ) خود مراقبتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی شاخص مراقبت از خود در بیماران مبتلا به نارسای قلبی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدیریت خود مراقبتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی شاخص مراقبت از خود در بیماران مبتلا به نارسای قلبی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اطمینان از خود مراقبتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی شاخص مراقبت از خود در بیماران مبتلا به نارسای قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مراقبتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه اختصاصی شاخص مراقبت از خود در بیماران نارسایی قلبی برای گروه مداخله تکمیل گردید. مدل مراقبت پیگیر دارای چهار مرحله شامل آشناسازی، حساس سازی، اجرا و ارزیابی است. اولین مرحله در مدل مراقبت پیگیر آشنا سازی خواهد بود و ارایه پیش زمینه از ضرورت حساس سازی و مشکلات خواهد بود. جلسات 30 الی 45 دقیقه برای بیماران با نارسایی قلبی و خانواده آنها تشکیل خواهد گردید. در این مرحله، مشخصات دموگرافیک و همچنین پرسشنامه اختصاصی شاخص های خود مراقبتی در بیماران با نارسایی قلبی تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا 40 کارت قرمز و 40 کارت زرد آماده کرده و به طور کامل به هم

زده خواهد شد، بیماران با توجه به کارت انتخابی در گروه مداخله یا

گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

ارومیه آذربایجان غربی ایران

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۱/۱۶, 2016-04-04

کد کمیته اخلاق

lr.umsu.rec.1395.11

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

Heart failure

**شرح مداخله**

گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد و هیچ آموزشی دریافت نخواهند نمود. و سه ماه بعد پرسشنامه جهت ارزیابی رفتارهای خود مراقبتی تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان عباسی میاندوآب

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه آفاکریمی

**آدرس خیابان**

آذربایجان غربی، میاندوآب، خیابان شهدای قره ورن، بیمارستان عباسی میاندوآب

**شهر**

میاندوآب

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

رحیم بقایی

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار رسالت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه آذربایجان غربی ایران

**شهر**

ارومیه

**ردیف بودجه**

کد بودجه

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**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 ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه آفاکریمی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

آذربایجان غربی، میاندوآب، خیابان شهدای قره ورن، بیمارستان عباسی میاندوآب آذربایجان غربی ایران

**شهر**

میاندوآب

**کد پستی**

5971757555

**تلفن**

1800 4535 44 98+

**فکس**

45350924 98+

**ایمیل**

aghakarimi.khadijeh@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا رحمانی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه آذربایجان غربی ایران

**شهر**

ارومیه

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

4918 3275 44 98+

**فکس**

4913 3275 44 98+

**ایمیل**

alirezarahmani2003@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

umsu.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه آفاکریمی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

آذربایجان غربی، میاندوآب، خیابان شهدای قره ورن، بیمارستان عباسی میاندوآب

**شهر**

میاندوآب

**کد پستی**

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

5971757555  
تلفن  
3975 4522 44 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
aghakarimi.khadijeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)