پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سویه 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه آقاکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4522 7929

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

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا 40 کارت قرمز و40 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

تاییدیه 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 تایید

2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.rec.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

Heart failure

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

رفتار های 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

2

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عباسی میاندوآب
نام کامل فرد مسوول
خدیجه آقاکریمی
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، میاندوآب، خیابان شهدای قره ورن، بیمارستان عباسی میاندوآب
شهر
میاندوآب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 آقاکریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، میاندوآب، خیابان شهدای قره ورن، بیمارستان عباسی میاندوآب آذربایجان غربی ایران
شهر
میاندوآب
کد پستی
5971757555
تلفن
+98 44 4535 1800
فکس
+98 45350924
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 44 3275 4918
فکس
+98 44 3275 4913
ایمیل
alirezarahmani2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب
umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خدیجه آقاکریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، میاندوآب، خیابان شهدای قره ورن، بیمارستان عباسی میاندوآب
شهر
میاندوآب
کد پستی

5971757555

تلفن

+98 44 4522 3975

فکس

-

ایمیل

aghakarimi.khadijeh@gmail.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