

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خود-پایشی بر پیامدهای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: تعیین تاثیر اجرای برنامه ی خود-پایشی بر پیامدهای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی (2) طراحی: کارآزمایی بالینی موازی یک سو کور دارای گروه کنترل (3) نحوه انجام: انتخاب 54 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به کلینیک نارسایی قلبی مرکز قلب تهران و تقسیم به دو گروه مداخله و کنترل با تخصیص تصادفی ساده (4) معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تشخیص نارسایی قلبی؛ دسترسی به تلفن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی؛ دارا بودن ترازو در منزل؛ عدم وجود نقایص بینایی و شنوایی تشخیص داده شده؛ وضعیت همودینامیک پایدار؛ عدم مصرف سیگار و الکل و اعتیاد به مواد مخدر؛ زندگی با خانواده. معیار های خروج: اختلالات روانپزشکی و شناختی تشخیص داده شده؛ عدم دسترسی به بیمار در پیگیری تلفنی؛ ثبت کمتر از 60 درصد در نمودارهای خودپایشی؛ جراحی قلب، منتظر پیوند و دریافت کننده عضو پیوندی و دستگاه کمکی بطن چپ. (5) مداخله: آموزش زندگی بهتر با نارسایی قلبی با استفاده از کتابچه ی آموزشی بنیاد قلب استرالیا و استفاده از نمودارهای خودپایشی وزن و تنگی نفس روزانه و ثبت آن ها در دفترچه پس از ترخیص به مدت 3 ماه طی یک جلسه ی آموزشی یک ساعته در کلینیک نارسایی قلبی در مرکز قلب تهران توسط پرستار پژوهشگر و پیگیری تلفنی حدود 5-15 دقیقه در بازه ی زمانی 1، 3 و 7 روز بعد از مراجعه و سپس هر هفته تا مدت سه ماه (6) متغیر های پیامد اصلی: خودمراقبتی، دانش نارسایی قلبی، کیفیت زندگی، بستری مجدد، قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

m-nomali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2017, 1396/03/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-11-2017, 1396/08/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خود-پایشی بر پیامدهای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خود-پایشی بر پیامدهای نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تشخیص نارسایی قلبی؛ دسترسی به تلفن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی؛ دارا بودن ترازو در منزل؛ عدم وجود نقایص بینایی و شنوایی تشخیص داده شده؛ وضعیت همودینامیک پایدار؛ عدم مصرف سیگار و الکل و اعتیاد به مواد مخدر؛ زندگی با خانواده. معیار های خروج: اختلالات روانپزشکی و شناختی تشخیص داده شده؛ عدم دسترسی به بیمار در پیگیری تلفنی؛ ثبت کمتر از 60 درصد در نمودارهای خودپایشی؛ جراحی قلب، منتظر پیوند و دریافت کننده عضو پیوندی و دستگاه کمکی بطن چپ.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021032476N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2017, 1396/01/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2017, 1396/01/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین نوملی

از سن 18 ساله تا سن 95 ساله  
جنسیت  
هر دو

قبل از شروع مطالعه و 2 ماه بعد در پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خودمراقبتی با شاخص خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/11/17, 2017-02-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.1653

### 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

خودمراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و بستری مجدد در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کیفیت زندگی با پرسشنامه کیفیت زندگی نارسایی قلبی  
مینه سوتا و بستری مجدد با پرسیدن از بیمار درباره ی دفعات، محل،  
درمان، شکایت اصلی و دلایل بستری طی مرحله ی پیگیری تلفنی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش زندگی بهتر با نارسایی قلبی با استفاده از کتابچه  
ی آموزشی بنیاد قلب استرالیا و استفاده از نمودارهای خودپایشی وزن  
و تنگی نفس روزانه و ثبت آن‌ها در دفترچه پس از ترخیص به مدت 2  
ماه طی یک جلسه ی آموزشی 120 دقیقه ای در کلینیک نارسایی قلبی  
در مرکز قلب تهران توسط پرستار پژوهشگر و پیگیری تلفنی حدود  
5-15 دقیقه در بازه ی زمانی 1، 3 و 7 روز بعد از ترخیص و سپس هر  
هفته تا مدت دو ماه

#### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی

#### شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

## آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهین نوملی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده ی پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

## فکس

ایمیل

mahin.nomali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده ی پرستاری و  
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2160 2286 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهین نوملی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده ی پرستاری و  
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mahin.nomali@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