پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه مراقبت فعال و آموزش در منزل با مراقبت معمول بر بستری مجدد ، میزان خودمراقبتی، کیفیت زندگی و مرگ 1 ساله در بیماران با نارسایی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بر آن است تا تأثیر آموزش و مراقبت در منزل را در بیماران با نارسایی قلب مزمن بر خود مراقبتی، بستری مجدد، کیفیت زندگی و مرگ در مقایسه با مراقبت معمول نشان دهد تا بتواند سیستم بهداشتی و بیمه را جهت حمایت از این اقدام توجیه کند.

طراحی

تعداد 128 بیمار به شکل تصادفی به دو گروه 64 تایی مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نارسایی قلب بستری در بیمارستان افشار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. پرسشنامه شامل اطلاعات خودمراقبتی، دموگرافیک، کیفیت زندگی sf36 و مصرف داروها تکمیل میشود. گروه مداخله بصورت ماهیانه تحت آموزش پرستاری در منزل تا 6 ماه قرار می گیرند. در گروه کنترل مراقبت معمول صورت میگیرد. بعد از یک سال پیامدها بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : بیماران با نارسایی قلب، NYHA class II-IV و اهل و ساکن شهر یزد خروج: وجود دمانس; بیماری‌های همراه خطرناک مانند کانسر یا دیالیز،عدم پذیرش بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران با نارسایی قلب و آموزش خود مراقبتی در منزل ماهیانه به مدت 6 ماه. گروه کنترل: بیماران با نارسایی قلب و مراقبت معمول

متغیرهای پیامد اصلی

اولیه: بستری مجدد و مرگ یک ساله ثانویه: میانگین خودمراقبتی، میانگین نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170522034081N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 07-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 07-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 2019-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه قنبری فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3525 8354

آدرس ایمیل

m.ghanbari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

99.980.000 ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه مراقبت فعال و آموزش در منزل با مراقبت معمول بر بستری مجدد ، میزان خودمراقبتی، کیفیت زندگی و مرگ 1 ساله در بیماران با نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه مراقبت فعال و آموزش در منزل با مراقبت معمول بر بستری مجدد ، میزان خودمراقبتی، کیفیت زندگی و مرگ 1 ساله در بیماران با نارسایی قلب بستری در بیمارستان افشار در سال 97

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلب ثانویه به بیماری ایسکمیک قلب (IHD) و غیر ایسکمیک قلب (NIH)، براساس تشخیص پزشک و علایم بیمار با NYHA class II-IV اهل و ساکن شهر یزد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دمانس یا هر نوع بیماری که ارتباط با بیمار مقدور نباشد بیماریهای همراه خطرناک که بر روی مرگ و میر زودرس بیمار میتواند موثر باشد مانند کانسر یا دیالیز
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده با نرم افزار آماری انجام میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تا انتهای طرح مراقبین بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده آماری و کمیته نظارت از تخصیص افراد مطلع نمیشوند.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی میدان باهنر- ابتدای بلوار شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تاریخ تایید
2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلب
کد ICD-10
I50.0
توصیف کد ICD-10
Congestive heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 3 ماه، 6 ماه، 1 سال بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 9 پرسشی اروپایی توان خود مراقبتی بیماران نارسایی قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 1 سال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه، 6 ماه، 1 سال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه، 6 ماه، 1 سال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

4

شرح متغیر پیامد
تست راه رفتن 6 دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه، 1 سال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست راه رفتن 6 دقیقه ای در محل توانبخشی قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش و مراقبت در منزل
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه قنبری فیروزآبادی
آدرس خیابان
بیمارستان افشار، مرکز توانبخشی قلب، بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 21 3525 8354
ایمیل
mahdieh_ghanbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان باهنر، ابتدای بلوار شهیدصدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3724 0172
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده سادات پورحسینی
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بیمارستان افشار، مرکز توانبخشی قلبی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3525 8354
فکس
ایمیل
porhoseini90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین سلطانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نارسایی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان افشار، مرکز تحقیقات قلب
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3523 1421
فکس

ایمیل
mhsoltani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حکیمه دادرس
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان افشار، مرکز توانبخشی قلبی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3525 8354
فکس
ایمیل
dadras.hakimeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در فایل SPSS وارد میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کسانیکه در این رشته تحقیق می کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از دریافت مجوز از معاونت پژوهشی این داده ها قابل دسترس می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهدیه قنبری فیروزآبادی، پزشک مسئول بازتوانی قلب، تلفن: 03535258354، ایمیل: mahdieh_ghanbari@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت مجوز از معاونت پژوهشی اطلاعات در دسترس فرد متقاضی قرار میگیرد.
سایر توضیحات