

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده-محور بر کیفیت زندگی و فعالیتهای روزمره-ی زندگی بیماران دارای ضربان-ساز-دائمی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مداخله ی بالینی این است که مددجویان با کمک توانمندسازی خانواده محور بتوانند کیفیت زندگی و فعالیتهای روزمره زندگی را بهبود ببخشند. این مطالعه براساس مدل توانمند سازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و فعالیتهای روزمره زندگی بیماران با ضربان ساز دائم طراحی شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور (مربوط به آزمودنی های مطالعه (بیماران)، کمیته پایش اطلاعات مطالعه (تحلیل کنندگان اطلاعات در مراحل میانی یا انتهایی مطالعه می باشد) که بر روی 60 مددجویی ضربان ساز دائم قلب تعیین شده و شرایط ورود به مطالعه را دارند است که به صورت راندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مداخلات در طی جلساتی مبتنی بر مدل خانواده محور است الگوی توانمند سازی خانواده محور دارای مرحله ی اجرایی می باشد که به صورت گام به گام انجام می شود، که باید به هم پیوسته و دارای انسجام باشد این چهار گام اصلی که در قالب الگوی توانمندسازی خانواده محور است شامل: 1- افزایش تهدید درک شده از طریق افزایش دانش 2- ارتقای احساس خودکارآمدی با استفاده از کاربرد روش حل مسئله 3- افزایش عزت نفس از طریق مشارکت آموزشی می باشد و گام 4- ارزشیابی است. قبل از شروع گام ها پرسشنامه-ی کیفیت زندگی و فعالیتهای-روزمره-ی زندگی توسط دوگروه کنترل و آزمون تکمیل و تجزیه و تحلیل آماری انجام می-گیرد. و نهایتا بعد از 8 هفته بعد از آموزش بیماران، دوباره پرسشنامه فعالیتهای روزمره و کیفیت زندگی توسط دو گروه پر می شود. در نهایت نیز تمام آموزش-های داده شده در گروه آزمون نیز توسط پمفلت و کتابچه به گروه کنترل طی یک جلسه منتقل می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه ترابی خراجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0676 287 913 98+

آدرس ایمیل

st-toraby.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده-محور بر کیفیت

زندگی و فعالیتهای روزمره-ی زندگی بیماران دارای

ضربان-ساز-دائمی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده-محور بر کیفیت

زندگی و فعالیتهای روزمره-ی زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار ورود (1) بیمار قلبی دارای ضربان ساز دائمی باشد. (2) بیمار راضی به همکاری باشد. (3) تحت درمان روانپزشک نباشد. (4) سن بالا ی 18 و کمتر از 80 سال باشد. (5) قادر به برقراری ارتباط باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017103137143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

6) مشکل شنوایی نداشته باشد. 7) حداقل یکی از اعضای خانواده بیمار (بعنوان مراقب) حاضر به همکاری با پژوهش باشد. 8) حداقل سواد خواندن و نوشتن بیمار و مراقب. 9) مراقب بیدروی وضعیت بیمار شناخت داشته و قدرت تصمیم گیری داشته باشد. - معیار خروج 1) انصراف فرد در طی پژوهش (که در آنالیز توسط تحلیل گر آماری لحاظ خواهد شد). 2) فوت شدن فرد شرکت کننده در پژوهش. 3) بروز مشکلات جسمی یا روانی که فرد قادر به همکاری نباشد. 4) بستری شدن در بیمارستان یا اتفاقی مانند مرگ یکی از عزیزان یا هر اتفاق دیگری که در مدت پژوهش رخ دهد و بتواند کیفیت زندگی یا عملکرد روزانه فرد را تحت تاثیر قرار دهد.

سن

از سن 17 ساله تا سن 79 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از دیدن مددجویی که شرایط ورود به مطالعه را دارد یک رضایت نامه از بیمار میگیریم یک گروه کارت که به اندازه مددجویان تحت مطالعه تهیه شده و نصفی از آنها گروه کنترل و نصفی دیگر گروه مداخله هستند و با هم مخلوط شده اند را به بیمار می دهیم تا یکی از آنها را به صورت تصادفی انتخاب کرده در صورتیکه کارت A را انتخاب کرد گروه مداخله و در صورتی که کارت B را انتخاب کند به گروه کنترل وارد می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

استان چهارمحال بختیاری

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1396/07/20, 2017-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC1396.172

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

استان چهارمحال بختیاری

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1396/07/20, 2017-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC1396.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با ضربان ساز دائمی قلب

کد ICD-10

152

توصیف کد ICD-10

Other heart disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی توانمند سازی خانواده محور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز الی یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های روزمره زندگی و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله به این صورت است که ابتدا به بیمار درز مورد ضربان ساز و کارایی آن و سپس در مورد مراقبت‌ها و محدودیت‌های این دستگاه به بیمار آگاهی می‌دهیم و سپس طی جلساتی از بیمار می‌خواهیم مطالب یاد گرفته شده را به یکی از اعضای خانواده اش که در امر درمان ایشان فعالتر هستند منتقل دهد در نهایت 8 هفته به بیمار فرصت می‌دهیم و سپس ارزیابی نهایی با استفاده از پرسشنامه انجام می‌شود. اما در گروه کنترل همان آموزش رایج بیمارستان است که 8 هفته بعد نیز ارزیابی شده و با گروه کنترل مقایسه می‌گردد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان نورمند
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر دکتر رضوان نورمند
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد
شهر
شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
منیژه ترابی خراجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0065 3333 38 98+
فکس
ایمیل
manejeh.toraby@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فاطمه علی اکبری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0065 3333 38 98+
فکس
ایمیل
aliakbarifa@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرشته آیین
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0065 3333 38 98+
فکس
ایمیل
fereshtehaein@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