پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده¬محور برکیفیت 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 وفعالیتهای روزمره زندگی بیماران با ضربان ساز دائم طراحی شده است.این مطالعه یک کار آزمایی 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 60مددجوی ضربان ساز دایم قلب تعبیه شده وشرایط ورود به مطالعه را دارند است که به صورت راندوم به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند. مداخلات درطی جلساتی مبتی 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 ودارای 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 باشدو گام 4-ارزشیابی است. قبل از شروع گام ها پرسشنامه¬ی کیفیت زندگی وفعالیتهای¬روزمره¬ی زندگی توسط دوگروه کنترل وآزمون تکمیل و تجزیه وتحلیل آماری انجام می¬گیرد.ونهایتا بعد از 8هفته بعداز آموزش بیماران، دوباره پرسشنامه فعالیتهای روزمره وکیفیت زندگی توسط دو گروه پر می شود. درنهایت نیز تمام آموزش¬های داده شده در گروه آزمون نیز توسط پمفلت وکتابچه به گروه کنترل طی یک جلسه منتقل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017103137143N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه ترابی خراجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 287 0676

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 برکیفیت زندگی و فعالیتهای روزمره¬ی زندگی بیماران دارای ضربان¬ساز¬دائمی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده¬محور برکیفیت زندگی و فعالیتهای روزمره¬ی زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارورود 1) بیمار قلبی دارای ضربان ساز دائمی باشد. 2) بیمار راضی به همکاری باشد. 3) تحت درمان روانپزشک نباشد. 4) سن بالا ی18وکمتر از80 سال باشد. 5) قادر به برقراری ارتباط باشد.

6)مشکل شنوایی نداشته باشد. 7) حداقل یکی از اعضای خانواده بیمار (بعنوان مراقب) حاضر به همکاری با پژوهش باشد. 8)حداقل سواد خواندن ونوشتن بیمار ومراقب. 9) مراقب بایدروی وضعیت بیمارشناخت داشته وقدرت تصمیم گیری داشته باشد. - معیار خروج 1) انصراف فرد در طی پژوهش (که در انالیز توسط تحلیل گر اماری 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

مصداق 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 سویه 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 میگریم یک گروه کارت که به اندازه مددجویان تحت مطالعه تهیه شده ونصفی ازآنها گروه کنترل ونصفی دیگر گروه مداخله هستند وبا هم مخلوط شده اند را به بیمار می دهیم تا یکی از آنها را به صورت تصادفی انتخاب کرده در صورتیکه کارتAرا انتخاب کرد گروه مداخله و درصورتی که کارت Bرا 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

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

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

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

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 وکیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درگروه مداخله به این صورت است که ابتدا به بیمار درز مورد ضربان ساز وکارایی آن وسپس درمورد مراقبت ها ومحدودیت های این دستگاه به بیمار آگاهی می دهیم وسپس طی جلساتی از بیمار می خواهیم مطالب یاد گرفته شده را به یکی از اعضا ی خانواده اش که در امر درمان ایشان فعالتر هستند منتقل دهد در نهایت 8هفته به بیمار فرصت می دهیم وسپس ارزیابی نهایی با استفاده از پرسشنامه انجام می شود . اما در گروه کنترل همان آموزش رایج بیمارستان استکه 8هفته بعد نیز ارزیابی شده وبا گروه کنترل مقایسه می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهیدچمران
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 ارشدپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرشته آیین
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علو 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