

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر بسته مراقبت پرستاری بر هزینه های درمانی بیماران نارسایی قلبی

۱۳۹۶/۱۱/۲۹, 2018-02-18

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمیدرضا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3502 3417 86 98+
آدرس ایمیل
h.heidari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بسته مراقبت پرستاری بر هزینه های درمانی بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بسته مراقبت پرستاری بر هزینه های درمانی بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش تشخیص نارسایی قلبی طبق تشخیص متخصص قلب گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص نارسایی قلبی محدوده سنی بین 40 تا 75 سال داشتن تلفن همراه مجهز به نرم افزار تلگرام سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن در منزل

هدف از مطالعه
ارائه رهنمودی اجرائی به منظور کاهش هزینه های مراقبتی بیماران نارسایی قلبی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی، کور نشده، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های مداخله و کنترل است که در بیمارستان امیرالمومنین و امیر کبیر شهر اراک و بر روی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ تشخیص نارسایی قلبی طبق تشخیص متخصص قلب؛ گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص نارسایی قلبی؛ محدوده سنی بین 40 تا 75 سال؛ داشتن تلفن همراه مجهز به نرم افزار تلگرام؛ سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن تلفن در منزل شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ مشکلات شنوایی و تکلم؛ سابقه ابتلا به اختلالات روانی

گروه های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در گروه مداخله قرار دارند در زمان بستری؛ بسته مراقبتی شامل: آموزش چهره به چهره بمدت 30 دقیقه در اتاق آموزش بخشهای CCU و PCCU بیمارستانهای امیرکبیر و امیرالمومنین دریافت می کنند. بسته مراقبتی همچنین شامل پیگیری تلفنی بیماران؛ دو هفته، یک ماه و دو ماه بعد از ترخیص می باشد. گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند، اما پس از اتمام مداخله بسته آموزشی در اختیار آنان نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
هزینه های مراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180101038172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۹, 18-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۹, 18-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه های درمانی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته، یک ماه و دو ماه بعد از ترخیص می باشد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ساخته شده توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در گروه مداخله قرار دارند در زمان بستری بسته مراقبتی شامل: آموزش چهره به چهره بمدت 30 دقیقه را دریافت می کنند. در این جلسه در خصوص نحوه کار قلب، ماهیت بیماری، اهمیت تمکین دارویی و غذایی و تغییر در شیوه زندگی، تداوم درمان در منزل، مهارت های لازم مراقبت از خود، استرس و روش های کنترل آن و دلایل بستری مجدد و روش های کنترل آن، آموزش داده می شود. سپس کتابچه آموزشی حاوی لزوم تبعیت دارویی، رعایت رژیم غذایی و اصلاح شیوه زندگی در زمان ترخیص به آنها داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل بیمارانی هستند که طبق روال معمولی بیمارستان، آموزش هایی را در خصوص نحوه مصرف داروها، رعایت رژیم غذایی و اصلاح شیوه زندگی دریافت می کنند و فرم آموزش آنها توسط پرستار در پرونده تکمیل می شود. لازم به ذکر است به منظور رعایت جنبه اخلاقی در مطالعه، پس از پایان مرحله جمع آوری اطلاعات، کتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین (ع) شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل محترمی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه مشکلات شنوایی و تکلم سابقه ابتلا به اختلالات روانی

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از توضیح روش کار و اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به شیوه ی بلوکهای تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1396/09/19, 2017-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU..REC.1396.223

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
z.zeinali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
z.zeinali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حیدری

3848176941

تلفن

3601 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر کبیر شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3638 3417 86 98+
ایمیل
Rsearch@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
z.zeinali@arakmu.ac.ir

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
مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات
دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک
گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 24 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حمیدرضا حیدری، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، دانشکده
پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران. آدرس
پست الکترونیکی: h.heidari@arakmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 5 الی
10 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات