پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر بسته مراقبت پرستاری بر هزینه های درمانی بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در گروه مداخله قراردارند 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: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بسته مراقبت پرستاری بر هزینه های درمانی بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 اراک
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU..REC.1396.223

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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، مهارتهای لازم مراقبت از خود، استرس و روشهای کنترل آن و دلایل بستری مجدد و روشهای 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المونین (ع) شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل محترمی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
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
+98 86 3313 4715
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
+98 86 3417 3638
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
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
+98 86 3417 3505
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
+98 86 3417 3505
ایمیل
z.zeinali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 86 3417 3505
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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 می باشد.
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 بهره گیری 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