

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و ویدیو کلیپ بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و ویدیو کلیپ بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی با سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، با گروه های موازی، تصادفی شده، انجام شده بر روی 111 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد کل نمونه ها 111 نفر (هر گروه 37 نفر) خواهد بود که به صورت نمونه گیری دردسترس از بین نوجوانان با بیماری قلبی در بیمارستان منتخب (بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی) وارد مطالعه خواهند شد و در سه گروه کنترل، گروه آموزش به طریق چهره به چهره و گروه آموزش با ویدیو کلیپ قرار خواهد گرفت. نحوه کار به این صورت است که قبل اجرای روش های آموزشی، پیش آزمون از هر سه گروه گرفته خواهد شد و دو ماه پس از اجرای روش های آموزشی در دو گروه مداخله، پس آزمون از هر سه گروه گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوجوانان 18-21 ساله دارای بیماری مادرزادی قلبی؛ داشتن رضایت؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن دستگاه نمایش خانگی جهت دیدن فیلم آموزشی؛ در برنامه های آموزشی مشابه شرکت نکرده باشد. معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر بیماریهای مزمن.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (آموزش به طریق چهره به چهره): آموزش خود مراقبتی در گروه چهره به چهره به صورت انفرادی برای هر نفر در دو جلسه 35 تا 45 دقیقه ای و به فاصله یک هفته می باشد. گروه مداخله 2 (گروه آموزش به طریق ویدیو کلیپ آموزشی): ویدیو کلیپ آموزشی در این مطالعه شامل یک لوح فشرده که توسط محقق و با کمک مشاور رسانه ای ساخته شده است. گروه کنترل: آموزش روتین بیمارستان را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ کیفیت زندگی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

پریسا حسن نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2477 2392 21 98+

آدرس ایمیل

hassannejad.p@tak.iuums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/20, 2018-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/20, 2018-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و ویدیو کلیپ بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان با بیماری مادرزادی قلبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180417039341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/03/23, 13-06-2018

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان 18-21 ساله دارای بیماری مادرزادی قلبی که حداقل یکبار در سال گذشته به درمانگاه مراجعه کرده باشند. نوجوان رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. حداقل 6 ماه از تشخیص اولیه بیماری آن‌ها گذشته باشد. دستگاه نمایش خانگی جهت دیدن فیلم آموزشی داشته باشد. در برنامه های آموزشی مشابه و مرتبط (به استثنای برنامه روتین) طی یکسال گذشته شرکت نکرده باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی و روانی و سایر بیماریهای مزمن باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 21 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تائید

1396/08/15, 2017-11-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9311687003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مادرزادی قلب

#### کد ICD-10

Q24.9

#### توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در پرسشنامه شرر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارآمدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2

ماه پس از آموزش چهار به چهار و ویدئو کلیپ آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه WHO Quality of Life-BREF

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

2 ماه پس از آموزش چهار به چهار و ویدئو کلیپ آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در پرسشنامه WHO Quality of Life-BREF

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروههای مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: آموزش چهار به چهار به صورت انفرادی برای هر

نفر در دو جلسه 35 تا 45 دقیقه‌ای و به فاصله یک هفته درباره 1-

شرح نقص قلبی و درمان 2- پیشگیری از عوارض 3- فعالیت‌های

فیزیکی 4- سلامت باروری و ژنتیک 5- پیشگیری و برنامه بارداری،

می‌باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ویدئو کلیپ آموزشی در این مطالعه شامل یک لوح

فشرده که توسط محقق و با کمک مشاور رسانه‌ای ساخته شده است و

شامل محتوای آموزشی: شرح بیماری‌های مادرزادی قلبی و درمان به

صورت خلاصه و زبان ساده، به همراه تصاویر متحرک، آموزش عوارض

شایع و پیشگیری از آن‌ها به صورت سخنرانی، محدوده انجام فعالیت

فیزیکی در بیماران مختلف، آموزش سلامت باروری و روش مناسب

پیشگیری به صورت سخنرانی

#### طبقه بندی

توانبخشی

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت برنامه آموزشی روتین بیمارستان  
طبقه بندی  
مصاداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
پریسا حسن نژاد  
آدرس خیابان  
تهران، منطقه ۳، تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش - جنب پارک ملت،  
بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
31747-14535  
تلفن  
2477 2392 21 98+  
ایمیل  
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
استان تهران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
پریسا حسن نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
2477 2392 21 98+  
ایمیل  
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
پریسا حسن نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
2477 2392 21 98+  
ایمیل  
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا حسن نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

هران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2477 2392 21 98+

ایمیل

hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان و همچنین نتایج نهایی خودکارآمدی و کیفیت زندگی آن ها در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد می توانند از نتایج حاصل از این تحقیق در صورت نیاز استفاده کنند.

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

استفاده از نتایج تحقیق برای بالا بردن سطح علمی و همچنین استفاده از نتایج آن در انجام تحقیقات دیگر.

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

پریسا حسن نژاد: ایمیل: parisa.hasannezhad@yahoo.com

آدرس: تهران، منطقه ۳، تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش - جنب پارک

ملت، بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از ثبت داده ها تقاضا کننده در صورت درخواست به پژوهشگر ایمیل زده و هدف از درخواست داده ها و نتایج آن را توضیح داده و بعد از بررسی توسط پژوهشگر برای ایشان از طریق ایمیل در کوتاهترین زمان ممکن ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات