پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش الگوی توانمندسازی خانواده محور بر شان بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که با هدف تعیین و مقایسه تاثیر آموزش الگوی توانمندسازی خانواده محور بر شان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در بیماران مراجعه کننده به بخش مراقبت ویژه قلبی و قلب بیمارستان های فاطمه زهرای ساری و ولیعصر قائمشهر در سال 1396 صورت می گیرد.در این مطالعه تعداد 80 بیمار از جامعه پژوهش بر اساس معیارهای مورد نظر و به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و بر اساس نرم افزار تصادفی سازی بیماران به صورت بلوک های چهارتایی گروه بندی خواهند شد و در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت.به صورت تصادفی عدد A به گروه توانمندسازی و عدد B به گروه کنترل اختصاص داده می شود.پس از انتخاب هر یک از نمونه های پژوهش و پس از توضیح هدف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه،پرسش نامه های اطلاعات دموگرافیک،شان اجتماعی و شان ذاتی برای بیماران هر دو گروه تکمیل خواهد شد.در گروه A الگوی توانمندسازی خانواده محور در چهار گام درک تهدید،خودکارآمدی،خودباوری و ارزشیابی آموزش داده خواهد شد.در گروه B مداخله خاصی صورت نخواهد گرفت و اقدامات روتین برای آنها انجام خواهد شد و قبل و بعد از مداخله با استفاده از ابزار گردآوری داده ها،مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703223064N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش الگوی توانمندسازی خانواده محور بر شان بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی بر شان بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیماران با سن بیشتر از 40 سال-رضایت کتبی آگاهانه-عدم وجود بیماری روانی یا مصرف داروهای موثر بر روان-داشتن سواد خواندن و نوشتن-درک و تکلم به زبان فارسی-گذشت حداقل یک ماه از تشخیص بیماری نارسایی قلبی-امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار معیار خروج:عدم تمایل بیمار به ادامه مداخله-عدم توانایی بیمار به ادامه مداخله به علت پیشرفت بیماری یا فوت بیمار

سن

از سن **40 ساله** تا سن **85 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
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 شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
ir.shmu.rec.1395.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شان بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل 40 بیمار به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد.آموزش های روتین به آنها داده خواهد شد و پیش از مداخله ویک ماه پس از پایان مداخله شان بیماران ارزیابی خواهد گردید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مطالعه 40 بیمار به صورت تصادفی انتخاب شده و الگوی توانمندسازی خانواده محور در 4 مرحله به آن ها آموزش داده خواهد شد.1-درک تهدید:درمان از طریق ارتقای سطح دانش و آگاهی در مورد ماهیت و احتمال ایجاد عوارض ناشی از بیماری در جلسات بحث گروهی اقدام می گردد.محتویات جلسه شامل ارزیابی شرایط جسمی و روحی شرکت کنندگان و همچنین نگرش آنها نسبت به ماهیت بیماری،تعریف،علائم خطر،مراقبت های پرستاری و پزشکی و عوارض بیماری است.(از طریق 3-5 جلسه گروهی که شامل 3-5 بیمار به همراه یکی از اعضای خانواده است و هر جلسه حدود 45-60 دقیقه طول می کشد.)2-خودکارآمدی:مشکل گشایی یا حل مساله به روش گروهی در گروه های 3-4 نفر در طول 3-5 جلسه یک ساعته برای بیماران برگزار می شود و در آن بیماران با مشکلاتشان و فرایند حل مشکل مواجه می شوند و در انتخاب راه حل مشارکت می نمایند.3-خودباوری:بیماران از طریق به کارگیری یافته های حل مساله از مراحل قبلی به راه حل عملی دست می یابند.4-ارزشیابی:در تمامی مراحل و یک ماه پس از پایان مداخله صورت می گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مامک قبادی
آدرس خیابان
مازندران-قائمشهر-خیابان ساری
شهر
قائمشهر

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
مامک قبادی
آدرس خیابان
بلوار ارتش-جنب دادسرای عمومی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود-میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود-میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
باقری
نام کامل فرد مسوول
حسین
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
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