

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تأثیر آموزش مراقبت تسکینی بر خودکارآمدی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت تسکینی بر خودکارآمدی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل است. ابتدا 48 بیمار به شیوه نمونه‌گیری در دسترس، انتخاب خواهند شد، سپس بر اساس نمرات کسب شده از پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان به روش "تصادفی سازی طبقه بندی شده" به دو گروه مداخله و آزمون (24 نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. در این مطالعه فاز کارآزمایی بالینی مصداق ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، در مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخلاتی که این مداخلات در گروه‌های مختلف برای بیماران واضح است، کورسازی بیماران امکان‌پذیر نیست.

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

شرایط ورود: سن 60 تا 80 سال، تمایل شرکت در مطالعه، ابتلا به کلاس 3 نارسایی قلبی، عدم شرکت همزمان در جلسات آموزشی مشابه، فقدان اختلال روانپزشکی، عدم ابتلا به اختلال عضلانی اسکلتی، فقدان نقص شنوایی و فقدان نقص بینایی. شرایط عدم ورود: انصراف از مشارکت در مطالعه، مسافرت یا نقل مکان.

#### گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، علاوه بر مراقبت طبی معمول، بسته آموزشی مراقبت تسکینی، به صورت آموزش گروهی در گروه‌های 6 تا 8 نفره، هفته‌ای 1 بار به مدت 1 ساعت، طی 6 هفته، آموزش داده خواهد شد. سپس به مدت یک ماه پیگیری تلفنی انجام می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی خودکارآمدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

CHF: Chronic Heart Failure

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027993N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۷, 28-06-2018

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۷, 28-06-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/04/07, 2018-06-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آمنه تازیکه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

17134421660 98+

##### آدرس ایمیل

tazikeh@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1397/03/15, 2018-06-05

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1397/06/15, 2018-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت تسکینی بر خودکارآمدی سالمندان مبتلا به

نارسایی قلبی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت تسکینی و خودکارآمدی در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 80 سال تمایل به شرکت در مطالعه موارد شناخته شده

کلاس 3 نارسایی قلبی طبق پرونده پزشکی و تأیید پزشک متخصص

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت  
تحقیقات و فناوری

**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4934174515

**تاریخ تایید**  
2018-05-14, 1397/02/24  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.GOUMS.REC.1397.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
نارسایی قلبی مزمن  
**کد ICD-10**  
I50  
**توصیف کد ICD-10**  
Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
خودکارآمدی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله (پس آزمون)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: برای گروه مداخله، بسته آموزشی مراقبت تسکینی منطبق بر پروتکل سازمان جهانی بهداشت در گروه‌های 6 تا 8 نفره، هفته‌ای 1 بار، طی 6 هفته، آموزش داده خواهد شد. محتوای آموزشی شامل مدیریت بر مشکلات جسمی و راهکارهای ارتقاء فعالیت جسمانی، خود مراقبتی (رژیم غذایی، الگوی خواب، مصرف صحیح دارو و عدم مصرف سیگار) و مراقبت روانی و معنوی و ارتباطات اجتماعی خواهد بود.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مراقبت روتین بدون هیچگونه مداخله  
**طبقه بندی**

قلب و عروق عدم شرکت در جلسات آموزشی با موضوعات مشابه به طور همزمان فقدان اختلال روانپزشکی شناخته شده عدم ابتلا به اختلال عضلانی اسکلتی فقدان نقص شنوایی شناخته شده فقدان نقص بینایی شناخته شده

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
انصراف از مشارکت در مطالعه مسافرت یا نقل مکان

**سن**

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌گیری به شیوه در دسترس، به تعداد 48 نفر انجام خواهد شد. و نمرات کسب شده از پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان (1998) به ترتیب از کوچک به بزرگ مرتب خواهد شد. سپس با توجه به نمرات به دست آمده طبقات دو تایی یا چهار تایی یا بیشتر با تعداد زوج تشکیل داده خواهد شد. نمراتی که در گروه‌های زوج فرار نگینند حذف خواهند شد. سپس یک دنباله به یکی از دو صورت ABAB یا BABABA تشکیل داده و به تصادف یکی از این دنباله‌ها را انتخاب می‌کنیم و هر فرد در گروه مورد نظر قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی به روش یک سوکور خواهد بود و قبل از تعیین گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. ابتدا شرکت کنندگان در مطالعه (48 نفر)، فرم اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات بالینی و پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان را پر می‌کنند و برای پر کردن نوبت‌های بعدی همین پرسشنامه، از طریق تلفن به آن‌ها اطلاع داده خواهد شد. بعد از تعیین گروه مداخله و آزمون (24 نفر در هر گروه)، فقط به گروه مداخله، تاریخ تشکیل کلاس‌های آموزشی مراقبت تسکینی، اطلاع داده می‌شود و کلاس‌های آموزشی بدون اطلاع گروه کنترل، در یک مکان مناسب در درمانگاه اجرا خواهد شد. بعد از اتمام کلاس‌های آموزشی بلافاصله و یکماه بعد از پیگیری، مجدداً پرسشنامه‌ها برای هر دو گروه (مداخله و کنترل)، در دو تاریخ متفاوت پر خواهد شد بطوریکه گروه مداخله و کنترل هیچ ملاقاتی با هم ندارند

**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**

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

آمنه تازیکه لمسکی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

tazikeh.a94@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مهناز مدانلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات

پرستاری

شهر

گرگان

استان

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر

نام کامل فرد مسوول

ناصر صفار

آدرس خیابان

گرگان، خیابان 5 آذر، آذر ششم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

0561 3222 17 98+

فکس

8363 3222 17 98+

ایمیل

modir-5azar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

tazikeh.a94@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://goums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از چاپ نتایج فایل داده‌ها ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

انجام متا آنالیزهایی بر روی داده‌ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
لطفاً با فرد مسئول علمی مطالعه تماس حاصل نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل پس از کسب مجوز از محققین امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

لطفاً برای دریافت اطلاعات به هر دو آدرس زیر ایمیل بزنید:  
modanloo1@yahoo.com modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

گلستان  
کد پستی  
4917136536

تلفن  
6900 3245 17 98+

فکس  
5171 3245 17 98+

ایمیل  
modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
http://goums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول  
آمنه تازیکه لمسکی

موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد

آدرس خیابان  
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
گرگان

استان  
گلستان

کد پستی  
4917136536

تلفن  
6900 3245 17 98+

فکس  
5171 3245 17 98+

ایمیل