پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر برنامه آموزشی خانواده محور بر مدیریت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی خانواده محور بر مدیریت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی

طراحی

ین پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه آزمون و کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش در این مطالعه را کلیه سالمندان مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان بهشتی کاشان در سال 1397 تشکیل خواهند داد.گروه کنترل آموزش های معمول درمانگاه را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله، آموزش خانواده محور را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سواد خواندن و نوشتن(برای بیمار و یا عضو فعال خانواده)، سن بین 60 تا 75 سال، عدم وجود بیماری روانشناختی تشخیص داده شده، ابتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی بنا به تشخیص پزشک قلب، حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد و وضعیت درد و همودینامیک پایداری داشته باشد، پاسخ مثبت به دو یا بیشتر از سؤالات "پرسشنامه خطرات داروییHbL" که جهت ارزیابی مشکلات مرتبط با دارو های مصرفی در سالمندان مورد استفاده قرار می گیرد، می باشد. سکونت عضو فعال خانواده در محل زندگی بیمار یا نزدیک به وی، امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار و عضو فعال خانواده؛ معیار های خروج از مطالعه نیز شامل: ورود به فاز حاد بیماری، شرکت هم زمان در سایر مطالعات تخصصی مشابه، داشتن حتی یک جلسه غیبت در کلاس آموزشی برای بیمار و یا عضو فعال خانواده، عدم تمایل (بیمار و عضو فعال خانواده) به ادامه مشارکت در مطالعه و یا فوت بیمار و یا عضو فعال خانواده، عدم پاسخگویی به تلفن حداقل دو مورد می باشد.

گروه‌های مداخله

کلیه بیماران سالمند مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی واجد شرایط شرکت در مطالعه،مراجعه کننده به مرکز مورد نظر، با استفاده از تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، مدیریت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039646N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,23-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,23-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سادات حجازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

z-hejazi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۰ ,2018-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی خانواده محور بر مدیریت دارویی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی خانواده محور بر مدیریت دارویی و کیفیت

زندگی سالمندان مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن(برای بیمار و یا عضو فعال خانواده)، سن بین 60 تا 75 سال عدم وجود بیماری روانشناختی تشخیص داده شده ابتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی بنا به تشخیص پزشک قلب حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد و وضعیت درد و همودینامیک پایداری داشته باشد پاسخ مثبت به دو یا بیشتر از سؤالات "پرسشنامه خطرات دارویی-HbL" که جهت ارزیابی مشکلات مرتبط با دارو های مصرفی در سالمندان مورد استفاده قرار می گیرد. سکونت عضو فعال خانواده در محل زندگی بیمار یا نزدیک به وی امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار و عضو فعال خانواده. Possibility to make phone calls to the patient and family member.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورود به فاز حاد بیماری شرکت هم زمان در سایر مطالعات تخصصی مشابه داشتن حتی یک جلسه غیبت در کلاس آموزشی برای بیمار و یا عضو فعال خانواده عدم تمایل (بیمار و عضو فعال خانواده) به ادامه مشارکت در مطالعه و یا فوت بیمار و یا عضو فعال خانواده عدم پاسخگویی به تلفن حداقل دو مورد

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در دو مرحله صورت می گیرد، به این صورت که در مرحله اول نمونه گیری تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی از لیست بیماران به تعداد حجم نمونه انجام می شود. در مرحله دوم، نمونه ها از طریق تخصیص تصادفی، با روش بلوک بندی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند(طرح بلوک های جایگشتی با دو درمان). به این صورت که حرف" الف" را برای گروه مداخله و حرف "ب" را برای گروه کنترل در نظر می گیریم، سپس کلیه ترکیب های جایگشتی که 6 ترکیب مختلف می باشند را نوشته و به ازای هر جایگشت یکی از ارقام 1 تا 6 را در نظر می گیریم(برای مثال الف الف ب ب برای رقم 1، الف ب ب الف برای رقم 2 و...). سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب می شود و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ابتدا به هر دو گروه بیماران دچار بیماری های ایسکمیک قلبی در درمانگاه های محل پژوهش که دارای پرونده پی گیری می باشند پرسشنامه های مشخصات فردی و بیماری، ابزار مدیریت دارویی وکیفیت زندگی سالمندان LEIPAD جهت تکمیل داده خواهد شد .در این پژوهش، گروه کنترل تنها آموزش های معمول درمانگاه را دریافت خواهند نمود و در گروه آزمون آموزش خانواده محور در قالب سه جلسه آموزشی 40-30 دقیقه ای به بیمار و عضو فعال خانواده خواهد بود. جلسات آموزشی درکلاس درمانگاه در گروه های 6-3 نفره از بیماران (هر بیمار به همراه عضو فعال خانواده در جلسه شرکت می کند)، در ساعت مورد توافق تشکیل خواهد شد، لازم به ذکر است در پایان این مرحله به منظور رعایت اصول اخلاقی جزوه آموزشی نیز ارائه خواهد گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4476

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: عبارت است از پندار های فرد از وضعیت زندگی اش با توجه به فرهنگ و نظام ارزشی که در آن زندگی می کند و ارتباط این دریافت ها با اهداف، انتظارات، انتظارات، استاندارد ها و اولویت های مورد نظر او. مدیریت دارویی:شامل مراقبت بیمار محوری است که سبب بهینه سازی درمان دارویی ایمن، مؤثر و مناسب می گردد و این مراقبت از طریق همکاری با بیماران و تیم مراقبتی آنان تأمین می گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر ها در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از اجرای مداخله اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منظور از کیفیت زندگی در این مطالعه، نمره ای است که فرد بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان (LEIPAD) کسب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله آموزش خانواده محور در قالب سه جلسه آموزشی 40-30 دقیقه ای به بیمار و عضو فعال خانواده خواهد بود. جلسات آموزشی درکلاس درمانگاه در گروه های 6-3 نفره از بیماران (هر بیمار به همراه عضو فعال خانواده در جلسه شرکت می کند)، در ساعت مورد توافق تشکیل خواهد شد، بدین صورت که جلسه اول شامل معارفه و بیان داوطلبانه بودن پژوهش است و شفاف سازی انتظارات پژوهشگر در مراحل مختلف مطالعه، همچنین مشخص نمودن انتظارات و توقعات بیماران و عضو فعال خانواده انها، تعیین و توافق در مورد اوقات ملاقات حضوری یا تلفنی (از تلفن صرفاً جهت یادآوری و صحبت های ضروری استفاده خواهد گردید) و ذکر اهداف می باشد و جلسه دوم نیز شامل تعریف بیماری های ایسکمیک قلبی، انواع آن و توضیح پاتوفیزیولوژی آن به صورت مختصر و قابل فهم مددجو، علائم خطر آفرین، تظاهرات بالینی می باشد. جلسه سوم شامل توضیح انواع روش های درمانی و دارویی ، انواع دسته های دارویی در این بیماری ها و نکات حائز اهمیت در حین مصرف آنها، مراقبت ها و راهکار های مفید جهت بهبود سبک زندگی سالمندان، مانند رعایت رژیم غذایی، میزان فعالیت و کنترل استرس، نحوه مراقبت از خود و اهمیت حفظ عملکرد های ذهنی، اجتماعی و جنسی است. لازم به ذکر است در پایان این مرحله به منظور رعایت اصول اخلاقی جزوه آموزشی نیز ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها آموزش های معمول درمانگاه را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات حجازی

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر5 جاده راوند-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://beheshti.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، یلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

zahra.s.hejazi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات حجازی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
zahra.s.hejazi@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا تباری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
ftabari@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات حجازی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید،خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
zahra.s.hejazi@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-