

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۸

مقایسه تاثیر آموزش بازخورد محور و رسانه ای بر خودمراقبتی و حمایت اجتماعی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و سلامت روان مراقبین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش بازخورد محور و رسانه ای بر خودمراقبتی و حمایت اجتماعی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و سلامت روان مراقبین

طراحی

کار آزمایی بالینی با سه گروه مداخله ، جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

روش آموزش بازخورد محور آموزش های لازم در مورد ماهیت بیماری ، علایم و نشانه های بیماری، درمان، کنترل وزن، رژیم غذایی و دارویی، فعالیت بدنی و جنسی و پیگیری بعد از درمان داده خواهد شد. روش آموزش رسانه، آموزش های لازم در مورد ماهیت بیماری ، علایم و نشانه های بیماری، درمان، کنترل وزن، رژیم غذایی و دارویی، فعالیت بدنی و جنسی و پیگیری بعد از درمان از طریق CD آموزش داده خواهد شد. روش آموزش ترکیبی، آموزش های لازم در مورد ماهیت بیماری ، علایم و نشانه های بیماری، درمان، کنترل وزن، رژیم غذایی و دارویی، فعالیت بدنی و جنسی و پیگیری بعد از درمان از طریق CD و بازخورد محور آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال و بالاتر؛ ابتلا به نارسایی قلبی، نداشتن تجربه شرکت در برنامه حضوری، زبان فارسی، سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکلات گفتاری، شنیداری و نقایض شناختی و حافظه (آلزایمر)، هوشیار بودن ، عدم ابتلا به بیماری مزمن و شدید، عدم ابتلا به اختلال روانی شناخته شده، نداشتن سابقه بستری به علت بیماری روانی، داشتن تلفن همراه و دستگاه دی وی دی ، بیمار عضو تیم درمان باشد، عدم تمایل به همکاری، عدم امکان تماس تلفنی و عدم مراجعه حضوری، ایجاد حادثه استرس زا در طول پیگیری و فوت بزرگسال، زندگی کردن با بیمار، سواد خواندن و نوشتن ، توانایی و تمایل به مراقبت از بیمار، داشتن تلفن همراه و دستگاه دی وی دی ، مراقب عضو تیم درمان باشد، بیماری روانی شناخته شده و معلولیت جسمی

گروه های مداخله

گروه مداخله بازخورد محور ، بیمار و مراقب وی تحت آموزش بازخورد محور قرار می گیرند. گروه مداخله رسانه ، بیمار و مراقب وی تحت آموزش رسانه قرار می گیرند. گروه مداخله ترکیبی، بیمار و مراقب وی تحت آموزش ترکیبی قرار می گیرند .

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خودمراقبتی، حمایت اجتماعی بیماران و سلامت روان مراقبین با استفاده از پرسشنامه خودمراقبتی، حمایت اجتماعی ادراک شده و سلامت روان گلدبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024342N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا شفیعی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بازخورد محور و رسانه ای برخورد مراقبتی و حمایت اجتماعی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و سلامت روان مراقبین

عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر آموزش بر خودمراقبتی بیماران و سلامت روان مراقبین"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود بیمار: سن 18 سال و بالاتر، ابتلا به بیماری نارسایی قلبی طبق تشخیص پزشک متخصص قلب بر اساس اکو کاردیو گرافی، نداشتن تجربه شرکت در برنامه حضوری، توانایی در تکلم و فهم زبان فارسی، حداقل سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکلات گفتاری، شنیداری و نقایض شناختی (الزایمر)، هوشیار بودن، عدم ابتلا به بیماری مزمن شدید (سرطان، بیماری انسداد ریه و نارسایی شدید کلیه و کبد و تیروئید)، عدم ابتلا به اختلال روانی شناخته شده (اسکیزوفرن، افسردگی ماژور)، داشتن تلفن همراه و دستگاه دی وی دی معیار ورود مراقبین: افراد بزرگسال، زندگی با بیمار، سواد خواندن و نوشتن، توانایی و تمایل مراقبت از بیمار، داشتن تلفن همراه و دستگاه دی وی دی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج بیمار: بیمار عضو تیم درمان باشد، عدم تمایل به همکاری در هر یک از مراحل پژوهش، عدم امکان برقراری تماس تلفنی و مراجعه حضوری، ایجاد حادثه استرس زا ی شدید در طول دوره پیگیری و فوت بیمار میار خروج مراقبین: مراقب بیمار عضو گروه درمان باشد، بیماری روانی شناخته شده و معلولیت جسمی است.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی طبق جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.1151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی، سلامت روان مراقبین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، قبل از ترخیص، هفته 4 و هفته 8 بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی نارسایی قلبی 9 گویه

2

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، قبل از ترخیص، هفته 4 و 8 بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس چند بعدی حمایت اجتماعی ادراک شده

3

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، قبل از ترخیص، هفته 4 و 8 بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، قبل از ترخیص، هفته 4 و 8 بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی نارسایی قلبی اروپایی 9 گویه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فاطمه زهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ویدا شفیع پور
آدرس خیابان
 میدان شهرداری - بلوار ارتش
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816715793
تلفن
 7342 3336 11 98+
ایمیل
 vidashafipour@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Imam Khomeini Hospital
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ویدا شفیع پور
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی (ره)
شهر
 نور
استان
 مازندران
کد پستی
 4816715793
تلفن
 7342 3336 11 98+
ایمیل
 vidashafipour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ویدا شفیع پور
آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی . کوچه وصال شیرازی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816715793
تلفن
 7342 3336 11 98+
ایمیل

شرح متغیر پیامد
 حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، قبل از ترخیص، هفته 4 و 8 بعد از ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه مقیاس چند بعدی حمایت اجتماعی ادراک شده

3

شرح متغیر پیامد
 سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، قبل از ترخیص، هفته 4 و 8 بعد از ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه سلامت روان عمومی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : در گروه آموزش باز خوردمحور (بیمار - مراقب) بعد از نیازسنجی ، در اولین روز بعد از بستری در اتاق انتظار به روش بازخوردمحور در 4 حیطه آموزشی (ماهیت بیماری، علائم و نشانه ها، درمان، رژیم غذایی و دارویی ، فعالیت بدنی و جنسی و پیگیری بعد از ترخیص ، به مدت 20-30 دقیقه در طی 4 روز متوالی انجام خواهد شد. در صورت عدم تمایل بیمار به آموزش، آموزش به زمان دیگر موکول خواهد شد. در پایان آخر جلسه به مدت 15-20 دقیقه توسط چک لیست در مورد محتوی آموزشی از بیمار و مراقب وی پرسیده خواهد شد. در صورت لزوم مطالب آموزشی تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : در گروه رسانه (بیمار - مراقب)، بعد از نیازسنجی ، اولین روز بعد از بستری در 4 حیطه آموزشی (ماهیت بیماری، علائم و نشانه ها، درمان، رژیم غذایی و دارویی، فعالیت بدنی و جنسی و پیگیری بعد از ترخیص در طی 4 روز متوالی به مدت 20-30 دقیقه توسط سی دی آموزشی و دستگاه پخش کننده دی وی دی در اتاق انتظار ، انجام خواهد شد. همچنین برنامه آموزشی از طریق برنامه مجازی (تلگرام) برای مراقبین ارسال خواهد شد. در انتهای هر جلسه آموزش به مدت 15-20 دقیقه از چک لیست جهت بررسی اطلاعات بیمار- مراقب استفاده خواهد شد. در صورت لزوم مطالب تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
 رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 : بعد از نیازسنجی بیمار - مراقب، از اولین روز بعد از بستری به مدت 4 روز متوالی در 4 حیطه آموزشی به مدت 20-30 دقیقه در اتاق انتظار از طریق آموزش بازخوردمحور و فایل الکترونیک (سی دی آموزشی) به بیمار- مراقب داده خواهد شد. در پایان هر جلسه از طریق چک لیست به مدت 15-20 دقیقه مطالب ارائه شده از بیمار- مراقب پرسیده خواهد شد. در صورت لزوم مطالب دوباره تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
 رفتاری

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و
مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

vhdashafipour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم کرمی صلاح الدینکلا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

صلاح الدینکلا- خیابان شهید کیهان ترک

شهر

نوشهر

استان

مازندران

کد پستی

4654113667

تلفن

3194 5217 11 98+

ایمیل

msalahodin_57@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا شفیع پور

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری- عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی- خیابان وصال شیرازی- دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

v.shafipour@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا شفیع پور

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری - عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D