

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر یک برنامه ی آموزشی_ حمایتی خانواده محور تحت وب بر تبعیت از رژیم درمانی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی پس از ترخیص از مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه ی آموزشی_ حمایتی خانواده محور تحت وب بر تبعیت از رژیم درمانی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی پس از ترخیص از بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ، تصادفی شده و با حجم 32 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان پژوهشگر با مراجعه به مرکز فوق از بین بیماران نارسایی قلبی افراد دارای معیارهای ورود به مطالعه را انتخاب نموده و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می دهد. برای گروه مداخله برنامه را اجرا می نماید و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند سپس با استفاده از پرسشنامه داده ها جمع آوری و تجزیه تحلیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 30 - 75 سال ، تشخیص پزشکی نارسایی قلبی ، عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن به جز ریسک فاکتورهای نارسایی قلبی(دیابت ، فشارخون بالا ، هیپر لیپیدمی ، کلاس II و III نارسایی قلبی بر اساس تقسیم بندی انجمن قلب آمریکا، داشتن حداقل یک عضو خانواده توانا جهت دریافت برنامه

گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه آموزشی را دریافت خواهند کرد. برنامه آموزشی شامل ارسال مطالب آموزشی از طریق پیام رسان سروش و پیگیری هفتگی از طریق تماس تلفنی خواهد بود. گروه کنترل تنها مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم درمانی، بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۹ , 10-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2018 , ۱۳۹۷/۰۵/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2018 , ۱۳۹۷/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان خواجهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5119 5243 31 98+

آدرس ایمیل

khajavi.a94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21 , ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06 , ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ی آموزشی_ حمایتی خانواده محور تحت وب بر تبعیت از رژیم درمانی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی پس از ترخیص از مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ی آموزشی_ حمایتی خانواده محور تحت وب بر تبعیت از رژیم درمانی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی پس از ترخیص از بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشکی و ثبت نارسایی قلبی در پرونده عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن به جز ریسک فاکتورهای نارسایی قلبی (دیابت ، فشارخون بالا ، هیپر لیپیدمی) کلاس II و III نارسایی قلبی داشتن حداقل یک عضو خانواده توانا جهت دریافت برنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ عدم تمایل به ادامه همکاری عدم دریافت برنامه 3 روز متوالی یا 5 روز غیر متوالی

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده : استفاده از کارت اعداد اعداد زوج برای گروه آزمون و

اعداد فرد برای گروه کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعبیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه توماس 2004

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر در یک جلسه ی توجیهی 1 ساعته برای هر یک از افراد گروه آزمون (بیمار و عضو خانواده) در روز ترخیص بیمار از بیمارستان، نحوه ی اجرای برنامه ، چگونگی دست یابی به مطالب و کانال های ارتباطی را توضیح داده و برنامه کاربردی سرورش را برای افراد گروه آزمون بر روی گوشی هوشمند آنان نصب کرده ونحوه استفاده از آن را آموزش می دهد. سپس برنامه آموزشی برای گروه آزمون از هفته ی اول پس از ترخیص شروع شده و به مدت 1 ماه انجام می شود. برنامه شامل دو بخش خواهد بود در بخش اول پژوهشگر مطالب آموزشی در رابطه با عملکرد ، آناتومی و فیزیولوژی قلب ، درمان ، داروها و عوارض آن ها ، رژیم غذایی ، فعالیت و استراحت ، نحوه ی مدیریت علائم و نشانه ها و مراقبت های مربوط به بیماری را به افراد گروه آزمون آموزش می دهد. مطالب ارسالی از طریق برنامه ی موبایل مبتنی بر وب (برنامه ی سرورش) به صورت روزانه و در فرمت متنی و چندرسانه ای در اختیار گروه آزمون قرار میگیرد. روزانه 3 محتوا در موضوعات ذکر شده در ساعات بین 9 صبح تا 9 شب برای گروه آزمون ارسال خواهد شد. گروه مداخله همچنین به صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تائید

1396/11/10, 2018-01-30

کد کمیته اخلاق

396843

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرمان خواجهی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0965 3260 31 98+

ایمیل

Khajavi.a94@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://chamran.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

khajavi.a94@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهین معینی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب کوی آزادگان کوچه بنفشه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7621 3792 31 98+

ایمیل

moeini@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهین معینی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب کوی آزادگان کوچه بنفشه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7621 3792 31 98+

ایمیل

moeini@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرمان خواجهوی

موقعیت شغلی

دانشجو- کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

4671 551 936 98+

ایمیل

khajavi.a94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران محرمانه است.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات کلی شرکت کنندگان شامل سن و جنس و تحصیلات و مدت

ابتلا به بیماری و شغل و پیامدهای اصلی شامل نمره تبعیت از رژیم

درمانی و بستری مجدد آنان به صورت میانگین در هر گروه به اشتراک

گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد حوزه سلامت

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

است

بدون پاسخ

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

پژوهشگر (آرمان خواجهوی) (khajavi.a94@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از درخواست اطلاعات

سایر توضیحات