پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش اصلاح سبک زندگی بر بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش اصلاح سبک زندگی بر بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده و با حجم نمونه ۱۷۴ میباشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی در گروه آزمون از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان تربت حیدریه شروع میشود. در طول مدت بستری آموزش های تغذیه ای، آموزش های دارویی، آموزش اصلاح سبک زنگی و... در بخش داده میشود. آموزش به وسیله پرستار و با کمک پمفلت، کتابچه دارویی و ... میباشد. آموزش ها بعد از ترخیص تلفنی انجام میشود و تا 12 هفته بعد از ترخیص ادامه دارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
"شرایط ورود"1-سن 90 – 18 سال باشد 2-بیمار به تلفن دسترسی داشته باشد 3-به بیماری روانشناختی شناخته شده مبتلا نباشد 4-بیمار و هیچ یک از اعضای خانواده وی تحصیلات پزشکی و رشته های مرتبط با آن نداشته باشند 5-رضایت کامل جهت همکاری داشته باشد 6-بیماران شناخته شده کلاس 2 و 3 نارسایی قلبی باشند. "شرایط عدم ورود"۱'-عدم تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
"گروه مداخله" برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی در گروه آزمون از زمان پذیرش بیمار شروع و تا 12 هفته بعد از ترخیص از بیمارستان ادامه خواهد داشت. هر بیمار گروه آزمون قبل از ترخیص حداقل دو نوبت بر حسب نیاز به آموزش ویزیت خواهد شد. بعد از ترخیص پژوهشگر هر دو هفته یکبار به مدت 12 هفته با بیماران گروه آزمون تماس گرفته و پیشرفت بیمار و دستیابی به اهداف و پایبندی به برنامه آموزشی را بررسی خواهد نمود. اولین تماس تلفنی توسط پژوهشگر در 24ساعت اول بعد از ترخیص با بیمار برقرار خواهد شد. "گروه کنترل" بجز آموزش خودمراقبتی معمول که تمامی بیماران دریافت میکنند، اقدام دیگری انجام نخواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180727040610N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره سربوزی حسین آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5414 3311
آدرس ایمیل
sarboozit1@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش اصلاح سبک زندگی بر بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اصلاح سبک زندگی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 90 – 18 سال بیمار به تلفن دسترسی داشته باشد به بیماری روانشناختی شناخته شده مبتلا نباشد. بیمار و هیچ یک از اعضای خانواده وی تحصیلات پزشکی و رشته های مرتبط با آن نداشته باشند رضایت کامل جهت همکاری داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار اکسل توسط کامپیوتر،174 عدد تصادفی با تواتر A و B پشت سر هم تولید می شود. حال فرد مطالعه کننده به ترتیب حضور بیمار از 1 تا 174، بسته به اینکه برای هر کدام از ارقام A بوده یا B، در یکی از این دو گروه بیماران را قرار می دهد.
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 تربت حیدریه
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی, خیابان رازی, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تاریخ تایید
2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1395.27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.2
توصیف کد ICD-10
Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار خون یک بار قبل از شروع اولین مداخله و یک بار پس از آخرین جلسه مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی در گروه آزمون از زمان پذیرش بیمار شروع و تا 12 هفته بعد از ترخیص از بیمارستان ادامه خواهد داشت. هر بیمار گروه آزمون قبل از ترخیص حداقل دو نوبت (به فاصله 24 ساعت) بر حسب نیاز به آموزش ویزیت خواهد شد. بعد از ترخیص پژوهشگر هر دو هفته یکبار به مدت 12 هفته با بیماران گروه آزمون تماس گرفته و پیشرفت بیمار و دستیابی به اهداف و پایبندی به برنامه آموزشی را بررسی خواهد نمود. اولین تماس تلفنی توسط پژوهشگر در 24ساعت اول بعد از ترخیص با بیمار برقرار می خواهد شد. هر تماس تلفنی به دوبخش اختصاص خواهد یافت: بخش نخست شامل توصیه های روتین در رابطه با مراقبت های لازم در بیماران با نارسایی قلبی و بخش دوم بر اساس نیاز های اختصاصی و بیماری های زمینه ای مددجو تعیین خواهد شد. در طی تماس بیماران در رابطه با طرح کاهش خطر فردی شامل ورزش، رژیم غذایی، ترک استعمال دخانیات و پایبندی به داروها مورد تشویق وحمایت قرار خواهند گرفت. آخرین تماس تلفنی برای هر بیمار جداگانه در هفته دوازدهم پس از ترخیص برقرار خواهد شد که طی آن علاوه بر مشاوره، هماهنگی های لازم جهت آخرین ملاقات با بیمار به عمل خواهد آمد.این بیماران مجموعا 3 جلسه ملاقات حضوری (2 جلسه ابتدای مطالعه و 1 جلسه انتهای مطالعه) و 5 جلسه آموزش تلفنی هر دو هفته یکبار با پژوهشگر خواهند داشت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بجز آموزش خودمراقبتی معمول که تمامی بیماران دریافت میکنند، اقدام دیگری انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
طاهره سربوزی حسین آبادی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی, خیابان رازی, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95195481$6
تلفن
+98 51 5222 6014
ایمیل
DeyHospital@thums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اژدری زرمهری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی, خیابان رازی, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تلفن
+98 51 5222 8023
ایمیل
azhdarizarmehri1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
طاهره سربوزی حسین آبادی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
sarboozit1@thums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
طاهره سربوزی حسین آبادی
موقعیت شغلی
عضو عیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان داانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95169-33787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
sarboozit1@thums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
طاهره سربوزی حسین آبادی
موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519633787

تلفن

+98 51 5222 6013

ایمیل

sarboozit1@thums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

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

نتیجه به دست آمده در این مطالعه می تواند بدون محدودیت در اختیار پژوهشگران مورد استفاده قرار گیرد.

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

مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی تربت حیدریه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی شروع میشود.

سایر توضیحات