پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر رفتارهای خودمراقبتی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی بر رفتارهای خود مراقبتی و بستری مجدد در بیماران نارسایی قلب
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل که تاثیر یک برنامه توانمندسازی در میزان خارزیابی می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان مسیح دانشوری در شهر تهران با نارسایی قلبی شناسایی شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه به طور تصادفی با روش بلوک بندی شده در گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شوند و سپس میزان اقدامات خودمراقبتی برای هر دو گروه ارزیابی شده و سپس برای گروه مداخله برنامه توانمندسازی شامل بسته آموزشی و آموزش حضوری همراه با پیگیری تلفنی انجام می شود و در گروه کنترل اقدامی صورت نمی گیرد. پس از 6 ماه مجددا میزان اقدامات خودمراقبتی برای هر دو گروه ارزیابی شده و گروه ها مقایسه می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کسر جهشی کمتر از 40% تمایل داشتن به شرکت در پژوهش سن بیشتر از 18 سال بیماران با کلاس نارسایی قلب 2، 3 یا 4 با توجه به معیار انجمن قلب آمریکا و تشخیص پزشک متخصص قلب داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن (خود یا همراه مراقبت کننده
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به درمانگاه
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اقدامات خود مراقبتی و بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110704006946N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۶ ,07-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۶ ,07-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۶ ,2018-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36 1557 8645
آدرس ایمیل
dianati_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۱۵ ,2018-08-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,2018-11-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر رفتارهای خودمراقبتی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
"تاثیر برنامه توانمندسازی بر رفتارهای خودمراقبتی"
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسر جهشی < 40% تمایل داشتن به شرکت در پژوهش سن بیشتر از 18 سال بیماران با کلاس نارسایی قلب 2، 3 یا 4 با توجه به معیار انجمن قلب آمریکا و تشخیص پزشک متخصص قلب داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن (خود

یا همراه مراقبت کننده)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت داشتن همزمان در مطالعه مشابه دیگر وجود مشکل شنوایی و بینایی با توجه به شرح حال درج شده در پرونده و اظهارات بیمار یا خانواده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی شده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 کاشان
آدرس خیابان
علوم پزشکی کاشان، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985131
تاریخ تایید
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلب
کد ICD-10
150.0
توصیف کد ICD-10
Congestive heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودمراقبتی در پرسشنامه "شاخص مراقبت از خود در نارسایی قلب" و میزان بستری مجدد در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص مراقبت از خود در نارسایی قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه برای گروه مداخله یک برنامه توانمندسازی شامل ارائه بسته آموزشی به بیماران همراه با آموزش حضوری چهره به چهره و پیگیری تلفنی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون انجام مداخله و تنها ارزیابی در دو مقطع زمانی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سارا رضایی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569444
تلفن
+98 21 2712 2626
ایمیل
sara.rezaiee63@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
سارا رضایی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715985131

تلفن
+98 31 5557 0029

ایمیل
dianati_m@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول
سارا رضایی

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان پزشک

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715985131

تلفن
+98 31 5554 2999

ایمیل
sara.rezaiee63@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
منصور دیانتی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جاده راوند،دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 31555431

ایمیل
dianati_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
سارا رضایی

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان8715988141

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 21 7734 9199

ایمیل
sara.rezaiee63@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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