پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله حمایتی پرستار- همتا محور بر کیفیت زندگی بیماران با دفیبریلاتور داخل قلبی در مرکز تخصصی و فوق تخصصی سیدالشهداء ارومیه 1396-1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر بـا هـدف تعیین تاثیر مداخله حمایتی پرستار- همتا محور بر کیفیت زندگی بیماران با دفیبریلاتور داخل قلبی در بیمارستان سیدالشهداء ارومیه انجام پذیرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طرح پیش- پس آزمون ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از تمامی افراد شرکت کننده پیش آزمونی جهت ارزیابی کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران قلبی مک نیو گرفته شد. سپس نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله 6 نفر از افرادی که بالاترین نمره کیفیت زندگی راکسب کرده بودند و واجد شرایط فرد همتا بودند؛ انتخاب و طی 4 جلسه 60 دقیقه ای به صورت چهره به چهره در رابطه با دفیبریلاتور کاشتنی داخل قلبی و عوارض آن، نحوه مراقبت از خود و شیوه های سازگاری با دستگاه تحت آموزش قرار گرفتند. مابقی گروه مداخله به 6 گروه 9 نفره تقسیم شدند و سپس هریک از همتایان به طور تصادفی وارد یکی از گروه ها شدند. مدت برگزاری جلسات مداخله حمایتی پرستار- همتا محور برای هر گروه 4 جلسه 45 دقیقه ای بود. مکان برگزاری جلسات در کلاس های آموزشی مرکز تخصصی و فوق تخصصی قلب سیدالشهداء ارومیه بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:1- کلیه بیماران دارای دفیبریلاتور داخل قلبی 2- حداقل 3 ماه از تعبیه دستگاه دفیبریلاتور داخل قلبی گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در این مطالعه از سوی بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون، به مدت پنج ماه از ابتدای بهمن 1369 تا انتهای تیر ماه سال 1397 مداخله حمایتی پرستار- همتا محور اجرا و میزان کیفیت زندگی بیماران با دفیبریلاتور داخل قلبی دو گروه آزمون و کنترل در زمان های قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و ابعاد آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180808040742N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,28-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,28-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۶ ,2018-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3336 7978

آدرس ایمیل

y.moradi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۲۰ ,2017-11-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله حمایتی پرستار- همتا محور بر کیفیت زندگی

بیماران با دفیبریلاتور داخل قلبی در مرکز تخصصی و فوق تخصصی سیدالشهداء ارومیه 1397-1396

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله حمایتی پرستار- همتا محور و کیفیت زندگی بیماران با دفیبریلاتور داخل قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران دارای دفیبریلاتور داخل قلبی حداقل 3 ماه از تعبیه دستگاه دفیبریلاتور داخل قلبی گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در این مطالعه از سوی بیمار غیبت بیش از دو جلسه از کلاس های تشکیل شده توسط پرستار و همتا
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه بر اساس جدول شمارشی تصادفی انجام شد.
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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.rec.1396.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با دفیبریلاتور داخل قلبی
کد ICD-10
Z95.0
توصیف کد ICD-10
Presence of electronic cardiac devices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه مک نیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 نفر از افرادی که بالاترین نمره کیفیت زندگی را در پیش آزمون کسب کرده بودند و واجد شرایط فرد همتا بودند؛ انتخاب و طی 4 جلسه 60 دقیقه ای به صورت چهره به چهره در رابطه با دفیبریلاتور کاشتنی داخل قلبی و عوارض آن، نحوه مراقبت از خود و شیوه های سازگاری با دستگاه تحت آموزش قرار گرفتند. مابقی گروه مداخله به 6 گروه 9 نفره تقسیم شدند و سپس هریک از همتایان به طور تصادفی وارد یکی از گروه ها شدند. مدت برگزاری جلسات مداخله حمایتی پرستار- همتا محور برای هر گروه 4 جلسه 45 دقیقه ای بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهداء ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سهراب سعادت
آدرس خیابان

بیمارستان سید الشهداء، بلوار 17 شهریور
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5712546325
تلفن
+98 44 3237 5910
ایمیل
Sorab.saadat1988@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سهراب سعادت
آدرس خیابان
خیابان محراب، پلاک 20.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714256365
تلفن
+98 44 3238 3923
ایمیل
Sorab.saadat1988@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سهراب سعادت
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان سیدالشهداء، بلوار 17شهریور
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5711452563
تلفن
+98 443275910
ایمیل
Sorab.saadat1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رحمانی
موقعیت شغلی
مربی آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده سرو، نازلو ، دانشکده پرستاری ومامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4918
ایمیل
Alirezarahmani2005@gmile.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سهراب سعادت
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان محراب، پلاک 20
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5711452536

تلفن
+98 44 3238 3923
ایمیل
Sorab.saadat1988@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست