

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف 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

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201808040742N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر مرادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7978 3336 44 98+

آدرس ایمیل

y.moradi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله حمایتی پرستار- همتا محور بر کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 پیش‌آزمون کسب کرده بودند و واجد شرایط فرد هم‌تا بودند؛ انتخاب و طی 4 جلسه 60 دقیقه‌ای به صورت چهره به چهره در رابطه با دفیبریلاتور کاشت‌نی داخل قلبی و عوارض آن، نحوه مراقبت از خود و شیوه‌های سازگاری با دستگاه تحت آموزش قرار گرفتند. مابقی گروه مداخله به 6 گروه 9 نفره تقسیم شدند و سپس هریک از هم‌تاها به طور تصادفی وارد یکی از گروه‌ها شدند. مدت برگزاری جلسات مداخله حمایتی پرستار- هم‌تا محور برای هر گروه 4 جلسه 45 دقیقه‌ای بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سید الشهداء ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

سهراب سعادت

آدرس خیابان**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 تعیین 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 کلاس‌های تشکیل شده توسط پرستار و هم‌تا

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1396/07/20, 2017-10-12

کد کمیته اخلاق

بیمارستان سید الشهداء، بلوار 17 شهریور
شهر ارومیه
استان آذربایجان غربی
کد پستی 5712546325
تلفن 5910 3237 44 98+
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 محراب، پلاک 20.
شهر ارومیه
استان آذربایجان غربی
کد پستی 5714256365
تلفن 3923 3238 44 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان بیمارستان سیدالشهداء، بلوار 17 شهریور
شهر ارومیه
استان آذربایجان غربی
کد پستی 5711452563
تلفن 443275910 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان کیلومتر 11 جاده سرو، نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر ارومیه
استان آذربایجان غربی
کد پستی 5714783734
تلفن 4918 3275 44 98+
ایمیل Alirezarahmani2005@gmle.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان خیابان محراب، پلاک 20
شهر ارومیه
استان آذربایجان غربی
کد پستی 5711452536

تلفن

3923 3238 44 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست