پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر روشهای آموزشی تصویری و بازخورد محور بر تبعیت از رفتارهای خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی بستری در بیمارستان قلب فرشچیان همدان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی تصویری و بازخورد محور بر تبعیت از رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بصورت سه گروهی و موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان فرشچین همدان بر روی بیماران ۱۳۸ مبتلا به نارسایی قلبی بصورت سه گروهی(دو مداخله و یک کنترل) انجام خواهند شد. در دو گروه مداخله آموزش به دو روش باز خورد محور و پکتوریال در مورد بیماری نارسایی قلبی ، تغذیه و داروها آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به بیماری نارسایی قلبی حداقل به مدت 6 ماه، محدوده سنی 40 تا70 سال، بستری بودن در بخش قلب حداقل به مدت سه روز معیار خروج: عدم حضور در جلسات آموزشي بيش از يك جلسه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، آموزش با روش بازخورد محور در خصوص رژیم غذایی، فعالیت جسمانی و نحوه مصرف داروها در طی سه جلسه در سه روز متوالی و هر جلسه به مدت 20 دقیقه ارائه خواهد شد. در گروه مداخله دوم: آموزش با روش چهره به چهره با استفاده از تابلو و پوستر (روش پیکتوریال) در خصوص رژیم غذایی، فعالیت جسمانی و نحوه مصرف داروها در طی سه جلسه در سه روز متوالی و هر جلسه به مدت 20 دقیقه ارائه خواهد شد. در گروه کنترل : اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,2018-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 5056

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روشهای آموزشی تصویری و بازخورد محور بر تبعیت از رفتارهای خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی بستری در بیمارستان قلب فرشچیان همدان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی تصویری و بازخورد محور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نارسایی قلبی حداقل به مدت 6 ماه محدوده سنی 40 تا70 سال بستری بودن در محیط پژوهش، حداقل به مدت سه روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور بیش از یک جلسه در کلاسهای آموزشی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **40 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: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (138نفر) و با توجه به معیارهای ورود ، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوکی 3 تایی استفاده می شود، سه حرف A، B و C با جایگشت های مختلف را دربلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 46 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 3 تایی اختصاص می دهیم) به سه گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رفتارهای خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش به روش بازخورد محور اجرا خواهد شد محتوای آموزشی توسط پژوهشگر چهره به چهره با زبان ساده بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی به بیماران آموزش داده خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود محتوای آموزشی را با زبان خود بیان نماید. در صورت عدم درک صحیح مطالب توسط بیمار، مجدداً محتوای آموزشی به وی آموزش داده خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: آموزش به روش چهره به چهره همراه با استفاده از تصاویر ساده ، پوستر , برچسب های دارویی جهت یادآوری نوبت مصرف داروهای بیمار می باشد, انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش چهره به چهره در زمان پذیرش در بخش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khatiban@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
Maryam.am44201847@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست