پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی به روش بازخوردی بر دانش، عملکرد ،کاهش مراجعه مجدد و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش خود مراقبتی به روش بازخوردی بردانش ، عملکرد ،کاهش مراجعه مجدد و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی
طراحی
از روش نموگرام آلتمن برای تعیین حجم نمونه استفاده شد. تعداد نمونه 32 نفر در هر گروه محاسبه شد که با احتساب 10 درصد ریزش نمونه در هر گروه، تعداد 35 نفر در هر گروه و در مجموع 70 نفر در هر دو گروه محاسبه شد. پس از تعیین حجم نمونه (70 نمونه) ، بصورت تصادفی (قرعه کشی) نمونه ها در دو 35 نفر در گروه مداخله و شاهد قرار داده می شود. (تخصیص تصادفی) (نفر اول گروه آزمون و نفر دوم گروه شاهد)
نحوه و محل انجام مطالعه
بر اساس معیارها و مشخصات فردی، نمونه ها به دو گروه آزمون و شاهد قرار داده می شوند. بیماران نارسایی قلبی بستری در بیمارستان بقیه الله مطالعه شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 45 تا 85 سال - بیمارانی که حد اقل شش ماه از تشخیص آنها گذشته باشد میزان کسر تخلیه پایین تر از 45% -داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن _ دارای هوشیاری کامل بوده و به زبان فارسی مسلط باشند. بیماربهایی که کیفیت زندگی بیمار را تغییر دهد و هر دلیلی که در حین مطالعه سبب نقض معیارهای ورود شود.
گروه‌های مداخله
حداقل طی 3 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای مباحث مربوط به بیماری نارسایی قلبی و نحوه مراقبت از خود به صورت Teach Back آموزش داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اصلاح دانش، عملکرد ، کاهش مراجعه مجدد، کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی، قابلیت ورود به حیطه مراقبت های لازم و جاری برای بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180930041178N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود سیرتی نیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8804 2139
آدرس ایمیل
m.sirati@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی به روش بازخوردی بر دانش، عملکرد ،کاهش مراجعه مجدد و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی به روش بازخوردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشت حداقل شش ماه از تشخیص میزان کسر تخلیه پایین تر از

45% سواد خواندن ونوشتن هوشیاری کامل مسلط به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تعیین حجم نمونه (70 نمونه) ، بصورت تصادفی (قرعه کشی) نمونه ها در دو 35 نفر در گروه مداخله و شاهد قرار داده می شود. (تخصیص تصادفی) (نفر اول گروه آزمون و نفر دوم گروه شاهد)
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 بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14359195371
تاریخ تایید
2017-11-25, ۱۳۹۶/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1396.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آموزش خود مراقبتی به روش بازخوردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در سه مقطع زمانی در ابتدای مطالعه و 2 ماه و 4 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های مربوط به کیفیت زندگی و دانش خود مراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مباحث مربوط به بیماری نارسایی قلبی و نحوه مراقبت از خود به صورت Teach Back حداقل طی 3 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد تحت آموزشهای جاری بیمارستان قرار می گیرند ، بعد از آموزشهای انجام شده پرسشنامه دانش خود مراقبتی تکمیل خواهد شد و مقدار تغییرات تعیین وثبت خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا تقی‌پور
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
baq@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جلالی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 2408
ایمیل
EPRC_Research@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مسعود سیرتی نیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 3505
فکس
ایمیل
masoudsirati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مسعود سیرتی نیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا. میدان ونک . مرکز تحقیقات علوم رفتاری . دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 2139
فکس
ایمیل
masoudsirati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مسعود سیرتی نیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا. میدان ونک . مرکز تحقیقات علوم رفتاری . دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 2139
فکس
ایمیل
masoudsirati@gmail.com

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

داده های مربوط به میزان دانش، عملکرد، کیفیت زندگی، اطلاعات فردی و دیگر داده هایی که از پرسشنامه اطلاعات بدست آمده است.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با رعایت حقوق کپی رایت

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

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت درخواست کتبی و تائیدیه موسسه متبوع

سایر توضیحات