پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر پرستاری از راه دور بر رنج مراقبین و اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پرستاری از راه دور بر رنج مراقبین و اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده ساده بر روی 100 بیمار، با گروه های موازی و حمایتی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که از بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان ترخیص می شوند، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارگیری به صورت مجزا در دو گروه مداخله و کنترل خواهند بود و این روند تا اتمام نمونه گیری ادامه خواهد داشت. پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی و پرسشنامه رنج مراقبین بین آن ها توزیع و بدین ترتیب پیش آزمون سنجیده خواهد شد. پس از اتمام یک ماه مداخله، پژوهشگر با مراجعه به بیماران دو گروه مداخله و کنترل پس آزمون را خواهد سنجید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 16 سال، تشخیص قطعی بیماری نارسایی قلبی، مراقب بیمار حداقل 6 ماه با بیمار زندگی کرده باشد، مراقب بیمار توانایی استفاده از شبکه اجتماعی را داشته باشد؛ شرایط عدم ورود: افرادی که به تشخیص پزشک متخصص دچار اختلالات اضطراب و افسردگی می باشند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، متن آموزش های حین ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که توسط تیم تحقیق تهیه خواهد شد، بصورت 15 قسمت مجزا و همراه با عکس های مرتبط و چند فیلم آموزشی از طریق یک شبکه اجتماعی برای بیماران گروه مداخله و یکی از اعضای خانواده ارسال خواهد شد. مطالب به صورت ساده و قابل فهم و یک روز در میان برای بیماران گروه مداخله بارگزاری خواهند شد. از بیماران و خانواده آن ها خواسته خواهد شد که حداقل یک بار و حداکثر 3 بار مطالب را به صورت دقیق مطالعه کرده، عکس های مرتبط را ملاحظه نموده و فیلم های آموزشی را مشاهده نمایند. بیماران گروه کنترل تنها مراقبت و آموزش های حین ترخیص روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب و افسردگی به دست آمده از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی؛ نمره رنج مراقبین به دست آمده از پرسشنامه رنج مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181008041278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه نامجو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 6000

آدرس ایمیل

namjoo1618@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پرستاری از راه دور بر رنج مراقبین و اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پرستاری از راه دور در بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توانايي ايجاد ارتباط به زبان فارسي تشخيص قطعي بيماری نارسايي قلبي و حداقل Grade ||| بر اساس پرونده بيمار مراقب بيمار حداقل 6 ماه با بيمار زندگي كرده باشد و خدمتكار بيمار نباشد مراقب بيمار دارای گوشي هوشمند بوده و توانايي استفاده از شبكه اجتماعي را داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که به تشخیص پزشک متخصص دچار اختلالات اضطراب و افسردگی می باشند
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 کرمان
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.212

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
درصد افرادی که نمره اضطراب بالاتر از 7 از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی دریافت می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از یک ماه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره افسردگی بالاتر از 7 از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی دریافت می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از یک ماه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره رنج مراقبین بالاتر از 21 از پرسشنامه رنج مراقبین دریافت می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رنج مراقبین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از یک ماه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رنج مراقبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پژوهشگر، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی Grade ||| را که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و در بخش های قلبی بیمارستان آموزشی شفا بستری می باشند، بر حسب مراجعه به بیمارستان و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد کرد؛ سپس به صورت تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی و پرسشنامه رنج مراقبین بین آن ها

توزیع و بدین ترتیب پیش آزمون سنجیده خواهد شد. در این مطالعه، متن آموزش های حین ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که توسط تیم تحقیق تهیه خواهد شد، بصورت 15 قسمت مجزا و همراه با عکس های مرتبط و چند فیلم آموزشي از طریق یک شبکه اجتماعي برای بیماران گروه مداخله و یکي از اعضای خانواده ارسال خواهد شد. مطالب به صورت ساده و قابل فهم و یک روز در میان برای بیماران گروه مداخله بارگزاری خواهند شد. از بیماران و خانواده آن ها خواسته خواهد شد که حداقل یک بار و حداکثر 3 بار مطالب را به صورت دقیق مطالعه کرده، عکس های مرتبط را ملاحظه نموده و فیلم های آموزشی را مشاهده نمایند. محقق از ارسال پیامک یادآور برای هر یک از شرکت کنندگان گروه مداخله بلافاصله بعد از بارگزاری مطالب استفاده خواهد کرد. پژوهشگر به شرکت کنندگان گروه مداخله متذکر خواهد شد که در تمام ساعات شبانه روز پاسخگوی سوالات احتمالی آن ها خواهد بود. پس از اتمام یک ماه مداخله، پژوهشگر با مراجعه به بیماران گروه مداخله پس آزمون را خواهد سنجید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبت روتین استاندارد بیمارستان را دریافت خواهند کرد. زمان سنجش پیش آزمون و پس آزمون همانند گروه مداخله خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

رقیه مهدی پور رابری

آدرس خیابان

انتهای خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

rm41321@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 3815

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محدثه نامجو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی کرمان، آشیانه مادر، بلوک 2 واحد 15

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3218 1207

ایمیل

namjoo1618@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه مهدی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
rm41321@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه نامجو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، آشیانه مادر، بلوک 2 واحد 15
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3286 1207
ایمیل
namjoo1618@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه پس از اتمام پروژه به صورت کامل به اشتراک گذاشته شود.
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 دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی و دانشجویان مجاز به دسترسی هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: rm41321@yahoo.com خانم دکتر رقیه مهدی پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست مکتوب به ایمیل مذکور به همراه مشخصات فردی و دانشگاهی/ درخواست ظرف یک هفته پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات