

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تأثیر پیگیری تلفنی پس از ترخیص بر شأن بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

۱۳۹۷/۱۱/۱۹, 2019-02-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پیگیری تلفنی پس از ترخیص بر شأن بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و هر گروه 35 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب بیماران از بخش قلب بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، برای هر یک از بیماران گروه آزمون، پس از ترخیص، هر هفته یک بار به مدت یک ماه پیگیری تلفنی در ارتباط با مصرف داروها، علائم بیماری، فعالیت های روزانه و نوع تغذیه صورت خواهد پذیرفت. قبل و یکماه پس از مداخله پرسشنامه شأن اجتماعی و شأن ذاتی برای بیماران هر دو گروه تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سن بیشتر از 40 سال، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار وجود داشته باشد، توانایی تکلم به زبان فارسی، معیارهای عدم ورود: کسانی که از کارکنان بهداشتی درمانی هستند

گروه های مداخله

گروه مداخله: هر یک از بیماران گروه آزمون، پس از ترخیص، هر هفته یک بار به مدت یک ماه، در ارتباط با مصرف داروها، علائم بیماری، فعالیت های روزانه و نوع تغذیه، مورد پیگیری تلفنی قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت های روتین درمانی و مراقبتی در بیمارستان و زمان ترخیص را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی شأن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیگیری تلفنی پس از ترخیص بر شأن بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیگیری تلفنی و شأن بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 40 سال بیماران مبتلا به نارسایی قلبی امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار وجود داشته باشد توانایی تکلم به زبان

فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100114003064N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۹, 08-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۹, 08-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کسانی که از کارکنان بهداشتی درمانی هستند
سن
از سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق 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

بیماران بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه A (پیگیری تلفنی) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. چون افراد به تدریج وارد مطالعه می‌شوند و همچنین برای اینکه تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد، از روش بلوکی به حجم 4 با استفاده از نرم افزار SPSS برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی، پنهانی خواهد بود. بدین صورت که تعداد 70 پاکت تهیه خواهد شد که در هر یک کد A و B قرار دارد. روی پاکت‌ها شماره گذاری خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه کد خواهند گرفت و برای هر بیمار یک پاکت باز و به گروه موردنظر اختصاص خواهد یافت.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1397/10/09, 2018-12-30

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.177

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

شان بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شان اجتماعی و پرسشنامه شان ذاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انتخاب بیماران و قبل از ترخیص، یک بسته آموزشی شامل اطلاعاتی مانند تاریخ بازدید پزشک، توصیه‌های لازم در مورد داروها و علائم بیماری، نحوه انجام فعالیت‌های روزانه و رژیم غذایی به همراه توضیحات شفاهی در اختیار هر یک از بیماران گروه آزمون قرار خواهد گرفت. پس از ترخیص، هر هفته یک بار به مدت یک ماه پیگیری تلفنی در ارتباط با مصرف داروها، علائم بیماری، فعالیت‌های روزانه و نوع تغذیه صورت خواهد پذیرفت. قبل و یکماه پس از مداخله پرسشنامه شان اجتماعی و شان ذاتی برای بیماران هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت‌های روتین درمانی و مراقبتی در بیمارستان و زمان ترخیص را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

خیابان امام (ره)، انتهای 28 متری توحیدی

شهر

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3239 23 98+

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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