

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر مدیریت چندحرفه ای بر بار علایم و تبعیت رژیم دارویی در بیماران نارسایی قلبی مبتلا به بیماریهای همراه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مدیریت چندحرفه ای بر بار علایم و تبعیت رژیم دارویی در بیماران نارسایی قلبی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 100 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، به روش بلوک بندی لایه ای تصادفی، به یکی از گروههای مداخله و یا کنترل اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی، مراجعه کننده به بیمارستان قلب شهید مدنی خرم آباد، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در ابتدای مطالعه، از همه افراد دو گروه خواسته می شود تا پرسشنامه های تحقیق را تکمیل کنند. سپس برای گروه مداخله مدیریت چند رشته ای در سه پیگیری تلفنی و سه ویزیت انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای از پژوهشگر دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام مداخله، پرسشنامه های تحقیق برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد و نتایج با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن کلاس 2-4 نارسایی قلبی، داشتن حداقل دو بیماری قلبی ویا غیر قلبی، مصرف بیش از سه دارو شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم سابقه قبلی شرکت در برنامه های مشابه، تشخیص روانپزشکی که نیاز به درمان داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت سه پی گیری تلفنی در هفته اول، چهارم، هشتم پس از ترخیص و سه ویزیت توسط تیم مدیریت چند حرفه ای در درمانگاه در زمان ترخیص و دو و شش هفته پس از ترخیص. گروه کنترل: عدم دریافت هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر

متغیرهای پیامد اصلی

بار علایم؛ تبعیت رژیم دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150919024080N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 24-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1279 509 912 98+

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدیریت چندحرفه ای بر بار علایم و تبعیت رژیم دارویی در بیماران نارسایی قلبی مبتلا به بیماریهای همراه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدیریت چند حرفه ای بر بار علایم و تبعیت رژیم دارویی در بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.4

توصیف کد ICD-10

Combined systolic (congestive) and diastolic (congestive)
heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت دارویی در پرسشنامه موربسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ترخیص، هفته ششم و هشتم پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موربسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره بار علایم در پرسشنامه ادموتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ترخیص، هفته ششم و هشتم پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادموتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه در روز ترخیص توسط متخصص قلب تیم مدیریت چند حرفه ای ویزیت خواهند شد و دستورات دارویی و آموزشی داده می شود. پزشک داروساز تیم داروها را از نظر تداخل و عوارض دارویی بررسی و آموزش لازم را به بیمار خواهد داد. کارشناس تغذیه شاخص توده بدنی بیمار را تعیین و بر اساس نیاز بیمار به او مشاوره تغذیه خواهد داد. در آخر پرستار تیم طبق کتابچه آماده شده که تحویل بیمار می گردد به بیمار آموزش داده و پرسش نامه ها تکمیل شده و روند ویزیت های تیمی در درمانگاه و پیگیری های تلفنی با وی هماهنگ می گردد. این گروه در هفته اول، چهارم، و هشتم پس از ترخیص به صورت تلفنی پیگیری و در هفته دوم و ششم پس از ترخیص در درمانگاه ویزیت خواهند شد و در سه نقطه زمانی (ترخیص- هفته ششم و هفته هشتم) پرسشنامه تبعیت دارویی را تکمیل خواهد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس 2 تا 4 نارسایی قلبی داشتن حداقل دو بیماری قلبی ویا غیر قلبی
مصرف بیش از 3 دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم سابقه قلبی شرکت در برنامه
های مشابه تشخیص روانپزشکی که نیاز به درمان فعال داشته باشند

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب بیماران واجد شرایط و کسب رضایت آگاهانه از آنها جهت شرکت در مطالعه، بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی طبقه ای به گروه های مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. بدین صورت که طبقات به منظور همسان سازی دو گروه از نظر جنس، کلاس نارسایی قلبی و نهای بیماران در نظر گرفته خواهد شد و بیماران درون طبقات با استفاده از بلوکهای تصادفی 2، 4 یا 6 تایی به گروه های مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. لیست توالی تصادفی توسط مشاور آمار از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استخراج و پس از تعیین آیتم های فوق (بلوک و طبقات) با کدهای ویژه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت (به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی).

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی
پرریس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و
فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

1397/10/21, 2019-01-11

گروه کنترل: افراد این گروه هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نخواهد کرد و تنها پرسشنامه های تحقیق را در سه نقطه زمانی (ترخیص- هفته ششم و هفته هشتم) تکمیل خواهد کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

محمد غلامی

آدرس خیابان

خیرآباد، میدان امام حسین، بیمارستان قلب شهید مدنی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

9123 3341 66 98+

فکس

9125 3341 66 98+

ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خاکساریان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پرریس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0172 3312 66 98+

ایمیل

edu_res@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

محمد غلامی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ولایت، خیابان شهرداری، کوچه نگارستان 20، طبقه همکف

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817979663

تلفن

9851 3322 66 98+

فکس

9141 3341 66 98+

ایمیل

Gholami.m@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد غلامی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ولایت، خیابان شهرداری، کوچه نگارستان بیستم، طبقه

همکف

شهر

خرم آباد

استان

ایمیل
parvinGhobadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.lums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی منتشر می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1399 شروع خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققان، مدرسان و دانشجویان علوم پزشکی می‌توانند مقاله چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند

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

داده‌های غیر قابل شناسایی جهت مطالعه متا آنالیز در دسترس محققان علوم سلامت قرار خواهد گرفت.

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

ارسال ایمیل به Parvin ghobadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل؛ داده‌ها دو هفته بعد ارسال می‌شوند.

سایر توضیحات

لرستان
کد پستی
6817676663

تلفن

9851 3322 66 98+

فکس

9123 3341 66 98+

ایمیل

Gholami.m@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

پروین قبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ولایت، خیابان شهرداری، کوچه نگارستان بیستم، طبقه همکف

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817676663

تلفن

9851 3322 66 98+

فکس

9125 3341 66 98+