پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی آموزش طراحی شده حفظ انرژی بر میزان خستگی و دفعات بستری شدن در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی طراحی شده حفظ انرژی بر خستگی و دفعات بستری شدن در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

پژوهش حاضر یک کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده که حجم نمونه 48 نفر می باشد. مداخله به روش انتساب افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده می باشد. که در بخش های CCU بیمارستان های آموزشی و کلینیک های سرپایی قلب و عروق بیمارستانهای آموزشی انجام خواهد شد که 48 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی مورد ارزیابی قرار می گیرند. مقیاس سنجش خستگی در پیش آزمون جهت بررسی میزان خستگی با از هر دو گرو ه به عمل خواهد آمد. پس از جمع آوری اطلاعات پیش آزمون، برنامه آموزشی بر اساس نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل یافته ها و مصاحبه انفرادی با بیمار و یکی از اعضای خانواده بیمار طراحی و اجرا می شود پس از مداخله نیز شدت خستگی و دفعات بستری بستری بیماران ثبت شده و بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- ابتلا به نارسایی قلبی پایدار با کلاس 2 و 3و 4 براساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک با تشخیص و تایید پزشک مربوطه 2- کسر تخلیه زیر 45 درصد 3- ابتلا به نارسایی قلبی حداقل به مدت 6 هفته 4- داشتن شدت خستگی بیشتر از 18(متوسط و شدید) معیار هاي خروج غیبت بیشتر از یک جلسه آموزشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 12 هفته برنامه مراقبتی حمایتی آموزشی مناسب را دریافت خواهند کرد که شامل پنج جلسه آموزشی چهره به چهره 45 دقیقه ای برای هر نفر می باشد. گروه کنترل نیز آموزش های روتین را دریافت کرده و آموزش جدیدی دریافت نخواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

حفظ انرژی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037737N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۱۹ ,08-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۱۹ ,08-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۹ ,2019-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه قبادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 9717

آدرس ایمیل

ghobadian.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آموزش طراحی شده حفظ انرژی بر میزان خستگی و دفعات بستری شدن در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش بر میزان خستگی و دفعات بستری شدن در بیماران

مبتلا به نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی قلبی پایدار با کلاس 2 و 3و 4 براساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک با تشخیص و تایید پزشک مربوطه کسر تخلیه زیر 45 درصد ابتلا به نارسایی قلبی حداقل به مدت 6 هفته آشنایی به زبان فارسی داشتن نمره میزان خستگی بیشتر 18(متوسط و شدید) هوشیاری کامل و آگاهی نسبت به زمان و مکان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی قلبی پایدار با کلاس 2 و 3و 4 براساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک با تشخیص و تایید پزشک مربوطه کسر تخلیه زیر 45 درصد داشتن نمره میزان خستگی بیشتر 18(متوسط و شدید)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده خواهد بود که با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) اجرا خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز- گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.2
توصیف کد ICD-10
Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه کراپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل منظم از زمان پیش ازمون(قبل از مداخله) تا 3 ماه پس از پیش آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی کراپ

2

شرح متغیر پیامد
دفعات بستری شدن در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو دوره مجزای 1/5 ماهه و 3ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی و با توجه به تعداد دفعات بستری در دوره پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی حفظ انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل منظم از زمان پیش ازمون تا سه ماه پس از پیش ازمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی کراپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله 12 هفته برنامه مراقبتی حمایتی آموزشی مناسب با شرایط هر بیمار را که بصورت انفرادی طراحی خواهد شد، دریافت خواهند کرد که شامل پنج جلسه آموزشی چهره به چهره 45 دقیقه ای برای هر نفر می باشد. (اولین ویزیت، و هر سه هفته ای یک جلسه آموزش پس از اولین ویزیت و به مدت دوازده هفته که بصورت اولین ویزیت، هفته سوم، هفته ششم، هفته نهم و هفته دوازدهم در بخش ccu و یا کلینیک¬های سرپایی قلب وعروق خواهد بود).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل آموزش های روتین شامل دستورالعملهای شفاهی از بخش و یا کلینیک در ارتباط با نارسایی قلبی را دریافت کرده و آموزش جدیدی دریافت نخواهند کرد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های CCU و کلینیک های سرپایی قلب و عروق بیمارستانهای آموزشی شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8708
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا حقیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
L.haghighii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حبیب حی بر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357

تلفن
+98 61 3333 0074
فکس
+98 61 3333 2036
ایمیل
haybar-h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین جهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
jahani-s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات خام مرتبط با بیماران محرمانه خواهد بود
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی مطالعه در الب مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از اتمام پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید، پژوهشگران و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت مجله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دانلود مقاله از سایت مجله
سایر توضیحات
سعی خواهد شد مقاله بصورت رایگان در اختیار متقاضیان قرار گیرد