

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اجرا و ارزشیابی برنامه ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلب

۱۳۹۸/۰۲/۰۹, 2019-04-29

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فیدان شبانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8029 4424 21 98+

آدرس ایمیل
fidannahal@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اجرا و ارزشیابی برنامه ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرا و ارزشیابی برنامه ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به نارسایی قلب باشد سن 18 سال یا بالاتر داشته باشند ساکن تهران باشند رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند سابقه بستری بیش از 1 بار در عرض 6 ماه گذشته داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در 8 هفته اخیر تحت جراحی قلب قرار گرفته باشد در 4 هفته اخیر دچار انفارکتوس میوکارد شده باشد در 4 هفته اخیر دچار شوک

هدف از مطالعه

اجرا و ارزشیابی برنامه ترخیص بیماران مبتلا به نارسایی قلب

طراحی

مطالعه حاضر مداخله ای قبل و بعد می باشد. برنامه ترخیص برای بیماران نارسایی قلب اجرا شده و متغیرهای مورد نظر قبل از اجرای مطالعه با بعد از اجرای مطالعه مقایسه می شوند. حجم نمونه 26 بیمار در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب و عروق شهید رجایی به مدت 3 ماه اجرا می شود. برنامه ترخیص برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند اجرا می شود. پرسشنامه ها قبل از شروع برنامه و 3 ماه بعد از اجرای آن تکمیل شده و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1) بیمار مبتلا به نارسایی قلب باشد 2) سن 18 سال یا بالاتر داشته باشند. 3) ساکن تهران باشند. 4) رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند. 5) سابقه بستری بیش از 1 بار در عرض 6 ماه گذشته داشته باشند. معیار عدم ورود: 1) بیمار در 8 هفته اخیر تحت جراحی قلب قرار گرفته باشد 2) در 4 هفته اخیر دچار انفارکتوس میوکارد شده باشد 3) در 4 هفته اخیر دچار شوک کاردیوژنیک شده باشد

گروه های مداخله

این مطالعه بخشی از یک مطالعه اقدام پژوهی است. برنامه ترخیص طراحی شده برای بیماران مبتلا به نارسایی قلب اجرا و ارزشیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار خود مراقبتی؛ کیفیت زندگی؛ افسردگی؛ بار روانی مراقبت؛ تعداد دفعات بستری؛ تعداد روزهای بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190205042636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۹, 29-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۹, 29-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کاردیوژنیک شده باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1395/05/19, 2016-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه ترخیص و 3 ماه بعد از اجرای برنامه ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اروپایی رفتار خود مراقبتی در نارسایی قلب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه ترخیص و 3 ماه بعد از اجرای برنامه ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینسوتا

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه ترخیص و 3 ماه بعد از اجرای برنامه ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی در بیماران قلبی

4

شرح متغیر پیامد

بار روانی مراقبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه ترخیص و 3 ماه بعد از اجرای برنامه ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار روانی زاریت

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه ترخیص، یک ماه و 3 ماه بعد از اجرای برنامه

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت دفعات بستری بیمار مبتلا به نارسایی قلب در بیمارستان

6

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه ترخیص، یک ماه و 3 ماه بعد از اجرای برنامه

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت تعداد روزهای بستری بیمار مبتلا به نارسایی قلب در

بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه از نوع مداخله ای قبل و بعد می باشد. جهت بیماری که وارد مطالعه می شوند برنامه ترخیص شامل سه حیطه: توانمندسازی بیمار، ویزیت در منزل بعد از ترخیص و پیگیری تلفنی بعد از ترخیص به مدت سه ماه اجرا می شود و متغیرهای پیامد، قبل و بعد از اجرای برنامه مقایسه می شوند

طبقه بندی

پیشگیری

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فیدان شبانی

آدرس خیابان

ولیعصر، جنب پارک ملت، مرکز قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3244 2392 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

2
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فیدان شبانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0036 2218 21 98+
ایمیل
fidannahal@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز محمدی شاهیلانی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0036 2218 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فیدان شبانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، کودکیار

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فیدان شبانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اوبن، بلوار دانشجو، کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
fidannahal@yahoo.com

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
مصدق ندارد
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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
fidannahal@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز محمدی شاهبلاغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
اوبن، بلوار دانشجو، کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
mohammadifarahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات