

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت بر دانش، رفتار-های خودمراقبتی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت بر دانش، رفتارهای خودمراقبتی و بستری مجدد در بیماران با نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 90 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی بستری و تقسیم به دو گروه کنترل و مداخله با تخصیص تصادفی ساده. انجام مداخله آموزشی بر اساس شاخص سواد سلامت به صورت فردی و گروهی با حضور 8 تا 12 بیمار در هر گروه بصورت هفتگی با حضور یکی از اعضای خانواده در گروه مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه تشخیص نارسایی قلبی حداقل از یک سال قبل داشتن توانایی خواندن و نوشتن کسر-تخلیه ای کمتر از 40 درصد با تشخیص پزشک متخصص سن بالاتر از 18 سال تشخیص نارسایی قلبی کلاس II و III عدم وجود اختلالات روان-شناختی تشخیص داده شده بستری برای بار اول زندگی بیمار با یکی از اعضای خانواده معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری در زمان انجام مداخله ورود بیمار به کلاس IV نارسایی قلبی عدم شرکت در کارگاه-های آموزشی حتی برای یک جلسه فوت بیمار عدم دسترسی به بیمار در پایان مداخله

گروه های مداخله

گروه کنترل، مراقبتها، دستورات دارویی و توصیه های روتین کلینیک را دریافت می کنند. برای گروه آزمون جلسات آموزشی فردی براساس شاخص سواد سلامت در 3 جلسه بر اساس ابعاد سواد سلامت در کلاس درمانگاه قلب بیمارستان امینی لنگرود بصورت هفته ای یکبار و با حضور عضو فعال خانواده بیمار اجرا خواهد شد. سپس به جهت تبادل نظر با همتایان، به اشتراک گذاشتن اطلاعات و بیان تجربیات، دو جلسه کارگاهی برای تمام گروه آزمون با حضور 8 تا 12 بیمار در هر گروه بصورت هفتگی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خود مراقبتی؛ دانش نارسایی قلبی؛ بستری مجدد بعد از 30 روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100725004443N27
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 2286 21 98+

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت بر دانش، رفتار-های خودمراقبتی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت بر دانش، رفتارهای خودمراقبتی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بیمارانی که از تشخیص بیماری آنها یک سال گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای حضور در پژوهش سن زیر 18 سال

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-09-02, 1397/06/11
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با نمونه‌گیری مستمر انتخاب و بیماران در دو گروه کنترل و آزمون به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه‌ی تحت وب رایگان <http://www.randomization.com>، توالی تخصیص صورت خواهد گرفت. به این صورت که تعداد سوژه‌ها در هر بلوک 5 نفر تعیین شده و برای گروه کنترل حرف A و برای گروه آزمون حرف B در نظر گرفته خواهد شد و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص (Randomization Sequence) در سامانه فوق برای 18 بلوک، توالی تخصیص برای 90 نمونه با ترکیب حروف A و B ایجاد خواهد شد. در نهایت کارت‌های حاوی بلوک‌ها در داخل پاکت‌نامه استاندارد گذاشته خواهد شد و در نتیجه، پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) مورد توجه قرار گرفته و رعایت خواهد شد. بر اساس نمونه‌های واجد شرایط، یک پاکت به روش برزدن (Envelope Shuffling) به تصادف توسط پژوهشگر برداشته خواهد شد و نهایتاً نحوه‌ی تخصیص تصادفی نمونه‌های پژوهش تعیین می‌گردد.

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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-09-02, 1397/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.106

1

شرح

نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50

توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

دانش نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش نارسایی قلبی Dutch

3

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود گزارش دهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت و با استفاده از کتابچه آموزشی و محتوای کلی با در نظر گرفتن ابعاد خودمراقبتی که

شامل سه حیطه حفظ و ایفا (پایداری وضعیت فیزیولوژیک)، مدیریت (پاسخ به علایم در زمان وقوع آنها) و اطمینان به خودمراقبتی در 3 جلسه فردی 60 دقیقه ای و سپس به جهت تبادل نظر با همتایان، به اشتراک گذاشتن اطلاعات، بیان تجربیات در زمینه پاسخ به علایم و روش-های خود-مراقبتی، پس از انجام کلاس آموزش فردی دو جلسه کارگاهی برای تمام گروه آزمون با حضور 8 تا 12 بیمار در هر گروه بصورت هفتگی در کلاس درمانگاه قلب بیمارستان امینی لنگرود در ساعات مورد توافق و بنا بر نیاز اعضای گروه به مدت حداقل 60 دقیقه توسط پرستاریزوهشگر برگزار خواهد شد. در حین جلسات حضوری، مشاوره تلفنی با بیماران (هفته ای یک بار) بر اساس نیاز بیماران با محتوای تشویق به تبعیت از آموزش-های مراقبتی، شنیدن صحبت-های بیماران و پاسخ به سوالات انجام می-شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مراقبت-ها، دستورات دارویی و توصیه-های روتین کلینیک شامل توصیه به مصرف بموقع داروها و پمفلت مرتبط با بیماری را دریافت می-کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امینی لنگرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی میر هاشمی

آدرس خیابان

لنگرود-خیابان امام خمینی-بیمارستان مرحوم علی امینی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

4005 4252 13 98+

فکس

3800 4252 13 98+

ایمیل

amini_hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خرمی استخری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

r.m.kh.69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

mzakerimo@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

r.m.kh.69@gmail.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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خرمی استخری

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس