

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارائه راهکار اجرایی ساده به منظور ایجاد نگرش و تبدیل آن به رفتار در جهت اهمیت کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی. نوع مطالعه: تصادفی، دو سو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی. الف) جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان آیت ا... طالقانی. شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به اختلالات یادگیری و بیماری های مثل آلزایمر؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی مشابه. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت منظم در کلاس های آموزشی؛ فوت بیمار. حجم نمونه: 70 نفر با احتساب احتمالی ریزش نمونه ها. ب) مداخله مورد مطالعه: تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی. ج) زمان مطالعه: از 31 اردیبهشت ماه سال 1396 تا 31 اردیبهشت ماه سال 1396. د) پیامد اولیه: ایجاد نگرش مثبت در رابطه با اهمیت توانمندسازی خانواده ها در ارتقاء کیفیت مراقبت از بیماران مبتلا به نارسایی قلبی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902173850N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2017, 1396/03/13
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/13, 2017-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما زهری انبوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9648 2222 21 98+

آدرس ایمیل

sima_zohari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-21, 1396/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-22, 1396/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی بین 18 تا 65 سال؛ عدم ابتلا به اختلالات یادگیری و بیماری های نظیر آلزایمر؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی مشابه. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت منظم در کلاس های آموزشی؛ فوت بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلاس‌های آموزشی ارتقاء کیفیت زندگی برای بیمار در سه حیطه شناختی، عملکردی و روحی و روانی طی 5 تا 7 جلسه آموزشی اجرا می‌شود و سپس نمونه‌ها بلافاصله بعد از مداخله و مجدداً یک ماه و نیم پس از آن اقدام به تکمیل پرسشنامه‌ها میکنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل در این مدت هیچگونه مداخله آموزشی دریافت نکردند و پس از اتمام مداخله همانند نمونه‌های گروه مداخله اقدام به تکمیل پرسشنامه‌ها نمودند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی آیت ا... طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیما زهری انبوهی، دکتری تخصصی پرستاری

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها ابتدا به روش آسان انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/17, 2017-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه بلافاصله بعد از مداخله و یکماه و نیم بعد از آن توسط نمونه‌های دو گروه آزمون و کنترل تکمیل میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9648 2222 21 98+
فکس
ایمیل
simazohari@gmail.com; simazohari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیما زهری انبوهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9648 2222 21 98+
فکس
ایمیل
simazohari@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیما زهری انبوهی، دکتری تخصصی پرستاری
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9648 2222 21 98+
فکس
ایمیل
simazohari@gmail.com; simazohari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیما زهری انبوهی، دکتری تخصصی پرستاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی