

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر بسته آموزشی بر سواد سلامت، کیفیت زندگی و پیروی از توصیه های درمانی در مبتلایان نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بسته آموزشی سواد سلامت بر روی کیفیت زندگی و پیروی از توصیه های درمانی در مبتلایان نارسایی قلبی

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده که حجم نمونه 60 نفر می باشد. مداخله به روش مستمر با تخصیص تصادفی به دو گروه، به روش تصادفی سازی بلوکی (15 بلوک چهارتایی) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده می باشد. محل اجرا بیمارستان شهید بهشتی کاشان، مطب پزشکان کاشان و شهرستان آران و بیدگل است. پرسشنامه ها پیش از آموزش و 4 هفته بعد از اتمام آموزش تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص نارسایی قلبی بوسیله پزشک متخصص قلب، سن حداقل 18 سال، رضایت جهت شرکت در تحقیق معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه، ابتلا به بیماری حاد یا شرایط خاصی که موجب بستری در بیمارستان یا مرگ شود، غیبت بیش از دو جلسه در کلاسهای آموزشی

گروه های مداخله

در گروه مداخله برنامه آموزش در گروههای 10 نفره در 5 جلسه آموزش حضوری 30-45 دقیقه ای یکبار توسط محقق اول در بیمارستان شهید بهشتی کاشان برگزار خواهد شد. گروه کنترل: هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامتی؛ کیفیت زندگی؛ پیروی از توصیه ها درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190606043829N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 2021-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر آرشام کبرایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2770 4475 21 98+

آدرس ایمیل

arsham.kobraei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بسته آموزشی بر سواد سلامت، کیفیت زندگی و پیروی از توصیه های درمانی در مبتلایان نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش روی سواد سلامت، کیفیت زندگی و پیروی از توصیه های درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نارسایی قلبی بوسیله پزشک متخصص قلب سن حداقل 18 سال داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل شرکت کنندگان به ادامه شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری حاد یا شرایط خاصی که به مراقبت پزشکی نیاز داشته باشد، در مدت مطالعه غیبت بیش از دو جلسه در کلاسهای آموزشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آموزش و 4 هفته بعد از اتمام آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه سواد سلامت اختصاصی بیماران نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آموزش و 4 هفته بعد از اتمام آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا

3

شرح متغیر پیامد
پیروی از توصیه های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آموزش و 4 هفته بعد از اتمام آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه تبعیت از درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. بیمارانی که وارد مطالعه می شوند یک کتابچه آموزشی دریافت می کنند که شامل وارد زیر است: 1- موافقی که لازم است با پزشک تماس گرفته شده یا به پزشک مراجعه شود. 2- نکات اصلی در مورد تغذیه و مصرف مایعات. 3- اقداماتی که در صورت بدتر شدن علائم باید انجام داد. 4- عوارضی که در صورت مصرف نکردن داروها رخ می دهد. 5- نحوه و میزان انجام فعالیت در طول روز. همچنین آنها در پنج جلسه آموزش حضوری که بر اساس کتابچه آموزشی است، شرکت می کنند. متغیرها قبل و 4 هفته بعد از پایان آموزش بایکدیگر مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در دسترس (انتخاب از میان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی) و براساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. سپس، نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی (15 بلوک چهارتایی) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Random مشخص خواهند شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه‌ها 1:1 (Allocation) خواهد بود و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، آموزشها به بیماران داده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

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 کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

815981158

تاریخ تایید

2019-09-02, 1398/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.038

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، ولی کتابچه آموزشی و آموزش حضوری را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان، مطب پزشکان کاشان و شهرستان آران و بیدگل

نام کامل فرد مسوول

امیر آرشام کبرایی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

815981158

تلفن

6633 5554 31 98+

ایمیل

arshm.kobraei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

815981158

تلفن

6633 5554 31 98+

ایمیل

banafshe_h@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیر آرشام کبرایی

موقعیت شعلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

815981158

تلفن

2770 4475 21 98+

ایمیل

arshm.kobraei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیر آرشام کبرایی

موقعیت شعلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

815981158

تلفن

2770 4475 21 98+

کد پستی
815981158
تلفن
2770 4475 21 98+
ایمیل
arshm.kobraei@gmail.com

ایمیل
arshm.kobraei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیر آرشام کبرایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

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