پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

پژوهش حاضر یک کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده که حجم نمونه 60نفر می باشد. مداخله به روش مستمر با تخصیص تصادفی به دوگروه، 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پرنامه آموزش در گروههای 10 نفره در 5 جلسه آموزش حضوری 30-45 دقیقه ای هفته 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: **2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر آرشام کبرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4475 2770

آدرس ایمیل

arsham.kobraei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه گیری در دسترس (انتخاب از میان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی) و براساس معیار های ورود به مطالعه خواهد بود. سپس، نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی (15 بلوک چهارتایی) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation 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 نمونه ها (1:1 Allocation) خواهد بود و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های 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, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.038

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
پرسشنامه 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
پرسشنامه 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
پرسشنامه 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- مواقعي كه لازم است با پزشك تماس گرفته شده يا به پزشك مراجعه شود. 2- نكات اصلي در مورد تغذيه و مصرف مايعات. 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. متغیر ها قبل و 4 هفته بعد از پایان آموزش بایکدیگر مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 5554 6633
ایمیل
arshm.kobraei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 5554 6633
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
100
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 شغلی
دانشجوی 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
کد پستی
815981158
تلفن
+98 21 4475 2770
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 شغلی
دانشجوی 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
کد پستی
815981158
تلفن
+98 21 4475 2770

ایمیل
arshm.kobraei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
815981158
تلفن
+98 21 4475 2770
ایمیل
arshm.kobraei@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