پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير ويديوكست آموزش خودمديريتي بر كيفيت زندگي، بستري مجدد و رفتارهای خودمراقبتی در سالمندان مبتلا به نارسايي قلبي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير ويديوكست آموزش خودمديريتي بر كيفيت زندگي، بستري مجدد و رفتار هاي خود مراقبتي در سالمندان مبتلا به نارسايي قلبي

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با یک گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور و نمونه این پژوهش در مجموع 38 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که جامعه پژوهش را سالمندان مبتلا به نارسايي قلبي تشکیل میدهند. این مطالعه در بیمارستان امام خمینی(ره) انجام خواهد شد. ویدیوکست آموزش خودمدیریتی به بیماران گروه مداخله ارایه و در نهایت کیفیت زندگی، بستری مجدد و رفتار های خودمراقبتی اندازه گیری خواهد شد. افراد گروه مداخله این مطالعه یک سو کور خواهد بود بدین صورت که داده های مربوط به دو گروه کدگذاری شده به تحلیل گر آماری تحویل داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار هاي ورود به مطالعه شامل تشخيص نارسايي قلبي كلاس 2 و3 بر اساس طبقه بندي انجمن قلب آمريكا و شواهد موجود در پرونده، گروه سني 60 تا 75، داشتن ثبات رواني (با استناد به پرونده پزشكي)، داشتن قدرت درک زبان فارسي و سواد خواندن و نوشتن، داشتن كامپيوتر شخصي، تبلت يا تلفن همراه هوشمند و توانايي استفاده از آن و یا وجود همراهی که با فرد سالمند زندگی می کند و دارای این امکانات می باشد و نيز رضايت بيمار به شركت در مطالعه مي باشند. معيارهاي عدم ورود در اين مطالعه نيز شامل وجود مشكلات شناختی در سابقه پزشكي (اختلال در حافظه كوتاه مدت يا دمانس)، شركت در كلاس هاي آموزش خود مديريتي در طول يک سال گذشته، وجود نقص شنوايي و بينايي ولامسه، ناتوانايی های حركتی و معلوليت، مصرف دارو هاي اعصاب و روان خواهد بود. همچنين در صورت تشديد بيماري و بستري شدن هنگام مداخله، فوت و يا انصراف از مداخله بيمار از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله

بعد اجرا پیش آزمون برای هر دو گروه، به بیماران گروه مداخله 4 ویدیوکست آموزش خودمدیریتی به صورت هفتگی به مدت یک ماه ارسال خواهد شد و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات مربوط به اتمام طرح

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190717044249N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارینا رامتین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

sarinaramtin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير ويديوكست آموزش خودمديريتي بر كيفيت زندگي، بستري مجدد و رفتارهای خودمراقبتی در سالمندان مبتلا به نارسايي قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ويديوكست آموزش خودمديريتي بر كيفيت زندگي، بستري مجدد و رفتارهای خودمراقبتی در سالمندان مبتلا به نارسايي قلبي

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخيص نارسايي قلبي كلاس 2 و3 بر اساس طبقه بندي انجمن قلب آمريكا و شواهد موجود در پرونده گروه سني 60 تا 75 داشتن ثبات رواني (با استناد به پرونده پزشكي) آشنایی به زبان فارسی و توانایی خواندن و نوشتن داشتن كامپيوتر شخصي، تبلت يا تلفن همراه هوشمند و توانايي استفاده از آن و یا وجود همراهی که با فرد سالمند زندگی می کند و دارای این امکانات می باشد رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشكلات شناختی در سابقه پزشكي (اختلال در حافظه كوتاه مدت يا دمانس) شركت در كلاس هاي آموزش خود مديريتي در طول يک سال گذشته وجود نقص شنوايي و بينايی ولامسه ناتوانایی های حرکتی و معلولیت، مصرف دارو هاي اعصاب و روان تشديد بيماري و بستري شدن هنگام مداخله فوت بيمار انصراف از مداخله

سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
حجم نمونه تحقق یافته: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی شامل سه مرحله ایجاد توالی تصادفی، پنهان سازی تخصیص تصادفی و اجرای فرآیند تخصیص تصادفی خواهد بود. برای تولید توالی تصادفی از بلوکهای با تعداد ثابت چهارتایی استفاده می شود. تولید توالی تخصیص تصادفی به روش بلوکی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. برای اینکه توالی تصادفی برای پژوهشگری که نمونه گیری را انجام خواهد داد قابل پیش بینی نباشد، پنهان سازی توالی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف انجام خواهد شد. این دو مرحله توسط استاد راهنما صورت گرفته و دانشجویی که نمونه گیری را انجام می دهد در این دو مرحله دخیل نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه، یک سوکور خواهد بود. بدین صورت که داده های مربوط به دو گروه کدگذاری شده به تحلیل گر آماری تحویل داده می شوند.

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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار های خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مینه سوتا

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مداخله به مدت یک ماه برای گروه مداخله انجام خواهد گرفت به این صورت که 4 ویدیوکست اموزش خودمدیریتی به افراد گروه مداخله به صورت هفتگی ارسال خواهد شد و محقق بعد ارسال هر ویدیوکست، به سوالاتشان با تماس تلفنی پاسخ خواهد داد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل از مراقبت معمول بهره مند می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
سارینا رامتین
آدرس خیابان
تهران- انتهای بلوار کشاورز - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا نگارنده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
rmo@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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سارینا رامتین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 1685
ایمیل
sarinaramtin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا نگارنده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 1685
ایمیل
negarandeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارینا رامتین
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 1685
ایمیل
sarinaramtin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات مانند نمونه فرم مشخصات دموگرافیک بدون اطلاعات شخصی افراد و همچنین بخشی از اطلاعات در مورد پیامدهای اصلی (اولیه و ثانویه) امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگامی که نتایج مطالعه منتشر شوند، داده ها نیز منتشر خواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد اجازه دسترسی به داده های منتشر شده را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای افرادی که قصد انجام مطالعات مرور نظامند و متاآنالیز را دارند، قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانید به آدرس زیر، ایمیل ارسال کنید:
sarinaramtin@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست، داده ها از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات