پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تأثیر آموزش رفتار پیشگیرانه با استراتژی هادون بر رفتار خودمراقبتی و پیامدهای بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعین تأثیر آموزش رفتار پیشگیرانه با استراتژی هادون بر رفتار خودمراقبتی و پیامدهای بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با شرکت 96 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بیمارستان فرشچیان شهر همدان انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون ، پژوهشگر آموزش استراتژی هادون را در سه جلسه به مدت 60 دقیقه ارائه خواهد نمود. استراتژی هادون پیرامون آموزش رفتار خودمراقبتی جهت کاهش عوامل خطر و عوارض بیماری می‌باشد. جلسه اول در این رابطه آموزش‌هایی چون آموزش ماهیت و عوامل ایجاد کننده بیماری و علائم هشداردهنده ارائه خواهد شد. در جلسه دوم، محور آموزش رژیم دارویی و رژیم غذایی خواهد بود و در جلسه سوم، محور آموزش تعادل بین فعالیت و استراحت، توزین روزانه و پایش علائم تشدید بیماری، کنترل استرس و برون ده ادراری می‌باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، تشخیص نارسایی قلبی تأیید شده توسط متخصص قلب و عروق، بیماران در محدوده سنی 18 سال به بالا معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون، پژوهشگر آموزش استراتژی هادون را در سه جلسه بصورت آموزش گروهی به مدت 60 دقیقه ارائه خواهد نمود. استراتژی هادون پیرامون آموزش رفتار خودمراقبتی جهت کاهش عوامل خطر، شدت و عوارض بیماری (تنگی نفس، تورم اندام تحتانی ، اختلال در استراحت و فعالیت، درد قفسه سینه، اختلال حافظه و هوشیاری و قضاوت) و توان بخشی می‌باشد. در گروه کنترل فقط آموزشهای روتین داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خود مراقبتی و عوارض بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۱, 2019-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 5056

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش رفتار پیشگیرانه با استراتژی هادون بر رفتار خودمراقبتی و پیامدهای بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش رفتار پیشگیرانه با استراتژی هادون بر رفتار خودمراقبتی و پیامدهای بیماری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 18 سال به بالا تشخیص نارسایی قلبی تأیید شده توسط متخصص قلب و عروق داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

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: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک های جایگشت ۶ تایی بوسیله نرم افزار کامپیتری انجام خواهد شد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.umsha.REC.1398.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون ، پژوهشگر آموزش استراتژی هادون را در سه جلسه به مدت 60 دقیقه ارائه خواهد نمود. استراتژی هادون پیرامون آموزش رفتار خودمراقبتی جهت کاهش عوامل خطر و عوارض بیماری می‌باشد. جلسه اول در این رابطه آموزش‌هایی چون آموزش ماهیت و عوامل ایجاد کننده بیماری و علائم هشداردهنده ارائه خواهد شد. در جلسه دوم، محور آموزش رژیم دارویی و رژیم غذایی خواهد بود و در جلسه سوم، محور آموزش تعادل بین فعالیت و استراحت، توزین روزانه و پایش علائم تشدید بیماری، کنترل استرس و برون ده ادراری می‌باشد

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبتها و اموزشهای معمول بخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
آرزو کرمپوریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
S.bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
ستادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افسانه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

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