

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای توام با یادگیری تاملی بر کیفیت زندگی ، اضطراب قلبی و تبعیت از درمان در بیماران نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش چند رسانه ای توام با یادگیری تاملی بر کیفیت زندگی ، اضطراب قلبی و تبعیت از درمان در بیماران نارسایی قلبی

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی بدون کورسازی می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این مطالعه را بیماران نارسایی قلب بستری در بخش سی سی یو بیمارستان پیمانیه جهرم در سال 98-99 تشکیل خواهند دادند. در این پژوهش حجم نمونه پژوهش براساس مطالعات انجام شده و با استفاده فرمول مقایسه دو میانگین ۱۲۰ نفر برای هر گروه می باشد. روش نمونه گیری در این پژوهش ابتدا بصورت در دسترس (convenience) می باشد. سپس بیماران بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن کمتر از 55 سال، نارسایی قلبی کلاس 1 تا 3

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول آموزش به شیوه چند رسانه ای انجام خواهد شد. در گروه مداخله دوم علاوه بر آموزش به شیوه چند رسانه ای از روش تاملی هم استفاده خواهد شد. در گروه سوم که گروه کنترل هستند فقط سی دی آموزشی داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ، اضطراب قلبی ، تبعیت از رژیم درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 05-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 05-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 2020-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 5331 71 98+

آدرس ایمیل

bizhani\_mostafa@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای توام با یادگیری تاملی بر کیفیت زندگی ، اضطراب قلبی و تبعیت از درمان در بیماران نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی ، اضطراب قلبی و تبعیت از درمان در بیماران نارسایی قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 55 سال، نارسایی قلبی کلاس 1 تا 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه‌گیری به روش در دسترس انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. بدین منظور ابتدا 120 کارت تهیه خواهد شد، 40 کارت با نام A، 40 کارت با نام B و 40 کارت با نام C، این 120 کارت در داخل یک پاکت قرار داده می‌شود و از هر بیمار خواسته می‌شود که یک کارت را بطور تصادفی بردارد. هر کارت با نام‌های A, B, C در واقع نشان دهنده دو گروه مداخله (آموزش به روش چند رسانه‌ای) و (آموزش به روش چند رسانه‌ای توأم با یادگیری تاملی) و یک گروه کنترل خواهد بود.

## 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 فسا

## آدرس خیابان

استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی فسا

## شهر

فسا

## استان

فارس

## کد پستی

86688-74616

## تاریخ تایید

19-08-2019, 28/05/1398

## کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1398.099

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

1- کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، یک ماه بعد از ترخیص، سه ماه بعد از ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا

## 2

## شرح متغیر پیامد

اضطراب قلبی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله یک ماه بعد و سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب قلبی ایفرت

## 3

## شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان موریسکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه مداخله اول، آموزش چند رسانه‌ای انجام خواهد شد. در روش چند رسانه‌ای از نمایش فیلم، اسلاید و بمفلت آموزشی استفاده خواهد شد. برنامه آموزشی در چهار جلسه دو ساعته برگزار خواهد شد محتوای فیلم آموزشی با مشاوره متخصص قلب، متخصص تغذیه و متخصص روانشناسی و اساتید گروه پرستاری تهیه خواهند شد. محل تهیه فیلم در مرکز آموزش مجازی دانشگاه علوم پزشکی فسا خواهد بود و محتوای آموزشی به تایید اساتید و مدیر گروه قلب و عروق، تغذیه، روان‌شناسی و پرستاری دانشگاه علوم پزشکی فسا خواهد رسید. که شامل 1- علائم و نشانه‌های بیماری نارسایی قلبی و راه‌های پیشگیری از عوارض قلبی-2 نحوه مصرف داروها و تبعیت درمان - 3- تغذیه و فعالیت فیزیکی در بیماران نارسایی قلب 4- تکنیک‌های آرام سازی و کنترل اضطراب و شاد زیستن

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه مداخله دوم علاوه بر آموزش چند رسانه‌ای، آموزش به شیوه تاملی مبتنی بر مدل جانز پیگیری خواهد شد. این مدل از پنج مرحله زیر تشکیل شده است- 1- توصیف رویداد: در این مرحله رویداد یا تجربه، علل مهم و عوامل زمینه‌ای مرتبط با آن

## 1

## شرح

نارسایی قلبی

## کد ICD-10

I50.9

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی فرجام

##### آدرس خیابان

استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی فسا

##### شهر

فسا

##### استان

فارس

##### کد پستی

86688-74616

##### تلفن

0994 5335 71 98+

##### ایمیل

bizhani\_mostafa@yahoo.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

##### نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

##### موقعیت شغلی

استادیار - عضو هیئت علمی

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی فسا

##### شهر

فسا

##### استان

فارس

##### کد پستی

86688-74616

توصیف می‌شود و به طور کلی برای شفاف سازی تجربه به مسائل کلیدی در توصیف رویداد توجه میشود. 2- بازاندیشی: در این مرحله در مورد افکار و احساسات خود و دیگران و پیامدهای اقدامات انجام شده بررسی میشود. سؤالات نمونه در این مرحله عبارت است از: من در تلاش برای رسیدن به چه چیزی بودم؟ چرا من آن طور عمل کردم؟ عواقب ناشی از اقدامات من [برای بیمار و خانواده، برای خودم، برای مردمی که با آنها کار میکنم] چه هستند؟ زمانی که آن اتفاق افتاد، در مورد آن تجربه چه احساسی داشتم؟ احساس بیمار در مورد آن چه بود؟ چگونه من بدانم که بیمار در مورد آن چه احساسی داشته است؟ 3- بررسی عوامل تأثیرگذار: در این مرحله تأثیر عوامل داخلی، خارجی و نیز عامل دانش فرد بر تصمیم‌گیری‌ها و اقدامات فرد مورد بررسی قرار میگیرد. سؤالات این مرحله می‌تواند شامل موارد زیر باشد. چه عوامل داخلی بر تصمیم‌گیری و اقدامات تأثیر گذاشتند؟ چه عوامل خارجی بر تصمیم‌گیری و اقدامات تأثیر گذاشتند؟ چه منابعی از دانش بر تصمیم‌گیری و اقدامات من تأثیرگذار بوده یا باید باشد؟ 4- ارزیابی راهبردهای جایگزین: در این مرحله سؤالاتی از این قبیل مطرح است: آیا می‌توانستم با این وضعیت بهتر برخورد کنم؟ چه گزینه‌های دیگری برای اقدام وجود داشت؟ پیامد انتخاب‌های دیگر چه بود؟ 5- یادگیری: در این مرحله تغییراتی که در تجربیات فردی، دانش، نگرش اخلاقی و خودآگاهی فرد در نتیجه رویداد رخ داده است مطرح میگردد. نمونه سؤال این مرحله عبارت است از: با توجه به تجربه گذشته و عملکرد در آینده، چگونه می‌توانم به این تجربه معنا ببخشم؟ در حال حاضر در مورد این تجربه چه احساسی دارم؟ آیا من اقدام مؤثر برای حمایت از خودم و دیگران به عنوان یک نتیجه‌ای از این تجربه در نظر گرفته‌ام؟ چگونه این تجربه روش من را در عملکرد تغییر داده است؟ کلیه مراحل مدل جانز پس از مشاهده فیلم و مبتنی بر محتوای فیلم به بحث گذاشته خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بسته آموزشی در زمینه نارسایی قلبی

دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه چهرم

##### نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

##### آدرس خیابان

خیابان شهید ستاری

##### شهر

فسا

##### استان

فارس

##### کد پستی

74617-47377

##### تلفن

5012 5331 71 98+

##### فکس

4021 5331 71 98+

##### ایمیل

bizhani\_mostafa@yahoo.com

استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی درمانی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

86688-74616

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

bizhani\_mostafa@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فرم رضایت از شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد  
شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

اتمام مطالعه و انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**

پیاده سازی در مراکز دیگر یا بیماری دیگر

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مصطفی بیژنی- استادیار - گروه پرستاری دانشکده پرستاری فسا .

ایمیل bizhani\_mostafa@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ایمیل به مسئول پروژه . آقای مصطفی بیژنی

ایمیل bizhani\_mostafa@yahoo.com

سایر توضیحات

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

bizhani\_mostafa@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

استادیار- عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

86688-74616

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

bizhani\_mostafa@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

استادیار- عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان