

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر برنامه تبعیت از رژیم درمانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه تبعیت از رژیم درمانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی بستری در مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان در سال 1396

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش های ویژه قلب post CCU، CCU و داخلی قلب مرکز آموزشی - درمانی شهید چمران اصفهان می باشد.

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

بیمارانی که تشخیص بیماری فیبریلاسیون دهلیزی توسط پزشک متخصص قلب و عروق تایید و تحت درمان باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در یک برنامه مدون تبعیت از رژیم درمانی که به صورت ترکیبی از آموزش انفرادی و تمرین در دو جلسه متوالی 45 دقیقه ای در روزهای دوم و سوم بستری، طی ساعات 8-12 با هماهنگی بیمار و بر بالین وی به مدت 45 دقیقه در خصوص با نوع آریتمی، روش درمان، داروهای مصرفی و عوارض آن، میزان فالیت، روش برخورد با مشکلات روحی، اهمیت انجام آزمایش های انعقادی، نوع تغذیه و برنامه ای جهت روبرویی صحیح با مشکلات احتمالی و بحث و گفتگو بین بیمار و پژوهشگر به صورت چهره به چهره و با استفاده از تصاویر مصور کتابچه آموزشی انجام گردید. گروه کنترل: در این گروه علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، در یک جلسه 30 دقیقه ای و به صورت انفرادی و بر بالین بیمار در خصوص با آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی قرار خواهند گرفت. و پرسشنامه قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد توسط همکار پژوهشگر که اطلاعی از اهداف مطالعه ندارد، به شیوه پرسشگری و با استفاده از اطلاعات مندرج در پرونده در گروه آزمون و کنترل تکمیل میگردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی، ارتقاء مدیریت در مواجهه با علائم و نشانه های بیماری،

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190203042608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه یزدی زاده

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8911 3624 58 98+

##### آدرس ایمیل

yazdizadeh.f71@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه تبعیت از رژیم درمانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه تبعیت از رژیم درمانی بر کیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی توسط پزشک متخصص قلب و عروق تایید و تحت درمان باشند. بیماران با تشخیص آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی که برای اولین بار در بیمارستان بستری شده باشند. بیماران در محدوده سنی 35-70 سال باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مداخله داشتن مشکلات جسمی و روانی منتج به ناتوانی بیمار بیماران با سن کمتر از 35 سال و بیشتر از 70 سال

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1396/10/24, 2018-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.396635

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.1

توصیف کد ICD-10

Persistent atrial fibrillation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی در پرسشنامه

AFEQT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه، یک و سه ماه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی -of-quality Atrial fibrillation effect on

life

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم فیبریلاسیون دهلیزی شامل تپش قلب، درد قفسه سینه، تنگی

نفس، سرگیجه، میزان سطح اضطراب و نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمامی ایتیم‌ها در گروه مداخله قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه

پس از شروع مداخله صورت گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمامی ایتیم‌ها با پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون

دهلیزی Atrial fibrillation effect on quality-of-life می باشد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک برنامه مدون تبعیت از رژیم درمانی که به صورت

ترکیبی از آموزش انفرادی و تمرین در دو جلسه متوالی 45 دقیقه ای

در روزهای دوم و سوم بستری، طی ساعات 8-12 با هماهنگی بیمار و

بر بالین وی به مدت 45 دقیقه در خصوص با نوع آریتمی، روش درمان،

داروهای مصرفی و عوارض آن، میزان فالیته، روش برخورد با مشکلات

روحي، اهمیت انجام آزمایش‌های انعقادی، نوع تغذیه و برنامه ای جهت

روبرویی صحیح با مشکلات احتمالی و بحث و گفتگو بین بیمار و

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی توسط پزشک متخصص قلب و عروق تایید و تحت درمان باشند. بیماران با تشخیص آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی که برای اولین بار در بیمارستان بستری شده باشند. بیماران در محدوده سنی 35-70 سال باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مداخله داشتن مشکلات جسمی و روانی منتج به ناتوانی بیمار بیماران با سن کمتر از 35 سال و بیشتر از 70 سال

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت جمع‌آوری اطلاعات پژوهشگر پس از کسب مجوزهای لازم و با

موافقت و همکاری مسئولین این مرکز به بخش‌های CCU و post

CCU و داخلی قلب بیمارستان چمران مراجعه نموده و لیست مبتلایان

به آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی معرفی شده توسط متخصص قلب در

این بخشها استخراج می‌نماید. سپس با کلیه بیماران واجد شرایط ورود

به مطالعه صحبت و ضمن معرفی خود هدف از انجام مطالعه را برای

انها توضیح می‌دهد. در نهایت، نمونه‌های واجد شرایط به مطالعه به

صورت آسان انتخاب و پس از کسب رضاینامه کتبی آگاهانه از آنان، در

مطالعه وارد خواهند شد. جهت تصادفی سازی به این صورت عمل

می‌شود که از لیست اعداد تصادفی به نمونه‌ها شماره ای داده خواهد

شد و بر اساس شماره عدد زوج در گروه آزمون و عدد فرد در گروه

کنترل قرار خواهد گرفت. این کار تازمانی که تعداد نمونه‌های مورد

نظر فراهم گردد ادامه خواهد یافت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

پژوهشگر به صورت چهره به چهره و با استفاده از تصاویر مصور کتابچه آموزشی انجام گردید. در پایان جلسه دوم کتابچه آموزشی در زمینه مسائل ارائه شده در اختیار گروه آزمون قرار داده خواهد شد. و پس از آن پیگیری تلفنی در گروه آزمون به مدت یک ماه، هر هفته حدود 10 دقیقه براساس نیاز بیمار توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت. تماس تلفنی از 8 صبح تا 8 شب در تاریخ و ساعت مقرر طبق توافق با بیمار، با محتوای تشویق پیرامون مباحث ارائه شده در جلسات، پرسش و پاسخ و تقویت آموزه ها و قدرت اداره بیماری انجام می شود. و سپس به مدت 8 هفته هیچ نوع مداخله ای صورت نمی گیرد. در نهایت 12 هفته پس از شروع مداخله، پرسشنامه توسط همکار آموزشی تکمیل می گردد.

**طبقه بندی**  
تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، در یک جلسه 30 دقیقه ای و به صورت انفرادی و بر بالین بیمار در خصوص با آرتیمی فیبریلسیون دهلیزی قرار خواهند گرفت. و پرسشنامه قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد توسط همکار پژوهشگر که اطلاعی از اهداف مطالعه ندارد، به شیوه پرسشگری و با استفاده از اطلاعات مندرج در پرونده در گروه آزمون و کنترل تکمیل میگردد.

**طبقه بندی**  
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه یزدی زاده

**آدرس خیابان**

خیابان سلمان فارسی بعد از پل شهرستان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181748

**تلفن**

8258 3835 83 98+

**ایمیل**

yazdizadeh.f71@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مهین معینی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181756

**تلفن**

8258 3835 83 98+

**ایمیل**

moeini@nm.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه یزدی زاده

**موقعیت شغلی**

دانشجو ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار فلسطین فلسطین 16 پلاک 5

**شهر**

شیروان

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9461658685

**تلفن**

8258 3835 83 98+

**ایمیل**

yazdizadeh.f71@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه یزدی زاده

**موقعیت شغلی**

دانشجو ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

### 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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی داده‌های فردی موجود در پرسشنامه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی تا 5 سال پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برای تمام محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

از مستندات حاصله می‌توانند در تحقیق‌های مشابه بر روی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی و یا تأثیر گذاری رژیم درمانی بر اساس متغیرهای جمعیت شناختی و موضوعاتی مانند آن اشاره نمایند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مراجعه به کتابخانه دانشکده پرستاری و دریافت فایل الکترونیکی پایان نامه ایمیل شخصی محقق فاطمه یزدی زاده  
yazdizadeh.f71@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تقاضا کنندگان مستندات بایستی دارای شماره دانشجویی معتبر از دانشگاه و یا دارای کد اخلاق از دانشگاه مورد نظر و همچنین مشخصات کامل از استاد راهنما ارائه دهند در هنگام دریافت مستندات که تا مدت زمان دو هفته در اختیارشان قرار داده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار فلسطین 16 پلاک 5  
**شهر**  
شیروان  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9461658685  
**تلفن**  
2985 845 936 98+  
**ایمیل**  
yazdizadeh.f71@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه یزدی زاده

**موقعیت شغلی**  
دانشجو ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری

**آدرس خیابان**  
خیابان فلسطین 16 پلاک 5

**شهر**  
شیروان

**استان**  
خراسان رضوی

**کد پستی**  
9461658685

**تلفن**  
8258 3835 83 98+

**ایمیل**