

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تأثیر برنامه حمایتی خانواده از طریق تله نرسینگ بر فشار مراقبتی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب بجنورد در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین نمره فشار مراقبتی در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلب، قبل و یک ماه پس از مداخله در گروه مداخله 2. تعیین نمره فشار مراقبتی در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلب، قبل و یک ماه پس از مداخله در گروه کنترل 3. مقایسه نمره فشار مراقبتی در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلب، قبل و یک ماه پس از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

66 مراقب بیمار پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه وارد خواهند شد. ابتدا فهرستی از کلیه بیماران نارسایی قلب بستری شده در طی چند سال اخیر در بیمارستان تهیه خواهد شد و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه برنامه استاندارد ترخیص و گروه تله نرسینگ و برنامه استاندارد ترخیص قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران قبل از مداخله در دو گروه اندازه گیری خواهد شد. برنامه حمایتی در گروه مداخله انجام خواهد شد و هر دو گروه طی یک برنامه منظم تماس و مشاوره تلفنی خواهند داشت. مراقبین خانوادگی گروه مداخله علاوه بر مراقبت استاندارد، داده های مربوط را در نرم افزار انتقال اطلاعات بارگزاری کرده و برای پرستار تله نرسینگ ارسال خواهد کرد. پرستار تله نرسینگ به کمک متخصص قلب اطلاعات پایش کرده و اقدامات لازم انجام خواهد شد. فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران در پایان یکماه مداخله در دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل شش ماه از تشخیص نارسایی قلب گذشته باشد. بیمار دارای خانواده باشد. بیمار دارای مراقب خانوادگی باشد که بیشترین سهم را در مراقبت از بیمار به عهده داشته باشد. شرایط عدم ورود: به مدت 2 هفته توانایی برقراری ارتباط مراقبت پزشکی از راه دور را نداشته باشد.

گروه های مداخله

آموزش های زمان ترخیص به هر دو گروه داده خواهد شد. آموزش کار با تله نرسینگ و تجهیزات و نحوه بارگزاری داده ها در نرم افزار انتقال داده ها به گروه مداخله داده خواهد شد. تماس و مشاوره تلفنی با هر دو گروه مطالعه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161018030366N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2019, 1398/09/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2019, 1398/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2019, 1398/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3229 7097

آدرس ایمیل

m.ghaderi@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار- دانشکده پرستاری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

96786-94176

تاریخ تایید

1398/08/05, 2019-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه تله نرسینگ شامل سه بخش خواهد بود: ۱- آموزش برنامه ترخیص به مراقبین خانوادگی در زمان ترخیص ۲- مدیریت تماس های برنامه ریزی شده ۳- پایش از راه دور علائم حیاتی و وزن بیمار در منزل. آموزش برنامه ترخیص توسط پرستار پژوهشگر که عضو تیم درمان بیماران نیست، انجام خواهد شد. وی از طریق بوکلت، آموزشهایی به مراقب خانوادگی در مورد نارسایی قلب، رژیم دارویی، دوری از نمک، پایش مصرف مایعات، تمرینات ورزشی، کنترل روزانه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه حمایتی خانواده از طریق تله نرسینگ بر فشار مراقبتی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب بجنورد در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تله نرسینگ بر فشار مراقبتی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه از تشخیص نارسایی قلب گذشته باشد. بیمار دارای خانواده باشد. بیمار دارای مراقب خانوادگی باشد که بیشترین سهم را در مراقبت از بیمار به عهده داشته باشد. سن مراقب خانودگی بالای 18 سال داشته باشد. عدم ابتلاء مراقب خانوادگی به اختلالات روانی و بیماری های مزمن توانایی خواندن و پاسخ دادن به پرسشنامه به زبان فارسی را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی ارائه مناسب مراقبت های پزشکی از راه دور را پس از دریافت آموزشهای مربوط توسط پرستار آموزش دیده را نداشته باشد. به مدت 2 هفته توانایی برقراری ارتباط مراقبت پزشکی از راه دور را نداشته باشد. اگر بیمار بطور همزمان پرستار خصوصی نیز داشته باشد و مراقب بیمار نیز از سایر برنامه های آموزشی استفاده کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا لیستی از کلیه بیماران نارسایی مزمن قلب که طی یکسال گذشته در بیمارستان امام حسن (ع) بجنورد بستری شده اند، تهیه خواهد شد و نمونه ها به صورت تصادفی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی به گروه تله نرسینگ و گروه مراقبت استاندارد تقسیم خواهد شد. بر این اساس پژوهشگر به بخش قلب مراجعه و بر حسب این که بیمار قبلاً در کدام گروه قرار گرفته نمونه انتخاب خواهد شد. جهت کورسازی بیماران، نمونه گیری در زمان ترخیص انجام خواهد شد تا سایر بیماران از روش مطالعه آگاه نشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با هر دو گروه از شرکت کنندگان تماس تلفنی گرفته شده و مشاوره ارائه خواهد شد و هیچ کدام از شرکت کنندگان از مداخله واقعی آگاه نخواهند بود. در این مطالعه سعی خواهد شد تا پژوهشگران از گروه مداخله آگاه نشوند. برای کور سازی آنالیز کننده داده ها، گروه های مطالعه کد گذاری خواهد شد و به بدین ترتیب آنالیز کننده از ماهیت گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سید کاوه حجت

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

111111111

تلفن

+98 58 3229 6769

ایمیل

research@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.nkums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، بلوار امام علی (ع)، دانشکده پرستاری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9678694176

وزن و تورم پا و زمان زماس با تیم درمان خواهد داد. آموزش برنامه ترخیص، آموزش نحوه اندازه گیری علایم حیاتی و کار با تجهیزات تله نرسینگ بصورت انفرادی و چهره به چهره به مراقب خانوادگی بیمار قبل از ترخیص داده خواهد شد. این آموزش ها شامل نحوه بکارگیری وسایل تله نرسینگ، نحوه اندازه گیری پارامترهای فیزیولوژیک و اهمیت آن نیز خواهد بود. برنامه تماس با بیماران توسط یک نفر مربی تماس های بیماران انجام خواهد شد. به بیماران یک بوکلت آموزشی نارسایی قلب، چک لیست 7 روزه و یک ماهه داده و فرم رضایت آگاهانه داده خواهد شد. بیماران گروه مداخله بایستی یک گوشی هوشمند دارای اینترنت و یک نرم افزار تبادل اطلاعات مورد تأیید مانند واتساپ، تلگرام یا سروش و یک دستگاه فشارسنج برای اندازه گیری فشار خون داشته باشند. به مراقبین خانودگی بیماران نحوه اندازه گیری فشار خون، نبض و تنفس و توزین آموزش داده خواهد شد تا پارامترهای فیزیولوژیک بیمار را بصورت روزانه در منزل اندازه گیری نموده و از طریق نرم افزار بارگزاری نماید. مربی تماس تلفنی در مورد پاتوفیزیولوژی بیماری، نشانه های بیماری، رژیم درمانی و محدودیت مصرف مایعات به مراقبین آموزش خواهد داد. مربی تماس تلفنی یک برنامه مشاوره ای و دارویی تلفنی را در طی هفته برای مراقبین فراهم خواهد کرد. مربی تماس تلفنی اطلاعات علایم حیاتی و وزن بیمار را بصورت روزانه ثبت و پایش خواهند نمود و به مراقبین بازخورد خواهد داد. در صورت لزوم برنامه ویزیت برای بیمار فراهم خواهد نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل؛ مراقبت استاندارد؛ برنامه های ترخیص معمول برای گروه مراقبت استاندارد شامل یک بوکلت آموزشی نارسایی قلب به مراقبین خانوادگی بیماران خواهد بود تا علایم و نشانه های بیماری را بررسی کنند، مهارتهای مراقبت سلامت را آموزش دهد و به درک بیماری و تسهیلات کمک کند و اگر مشکلی داشتند با مربی تماس بیماران، تماس تلفنی بگیرد. مربی تماس، بصورت فعالانه و هفتگی پس از ترخیص با مراقب خانودگی بیماران تماس تا از وضعیت بیمار آگاه شود و در صورت نیاز مشاوره ارائه نماید.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن مجتبی(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حقیقی

آدرس خیابان

کیلومتر 8 جاده ارکان

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

1111111111

تلفن

+98 58 3151 0000

ایمیل

Imamhasan@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://imamhasan.nkums.ac.ir

تلفن

7095 3229 58 98+

ایمیل

ghaderi.mohammad1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، بلوار امام علی (ع)، دانشکده پرستاری،

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9678694176

تلفن

7095 3229 58 98+

فکس

7097 3229 58 98+

ایمیل

m.ghaderi@nkums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9678694176

تلفن

7095 3229 58 98+

فکس

7097 3229 58 98+

ایمیل

Ghaderi.mohammad1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای امنیت بیشتر داده‌های شرکت کنندگان

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