

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## تاثیر بکارگیری گروه حمایتی مبتنی بر مدل روی بر سازگاری بیماران دارای دفیبریلاتور قابل کاشت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2020, 1398/12/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2020, 1398/12/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-03-2020, 1398/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد رضا رضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1145 3827 81 98+

آدرس ایمیل

m.razavi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-19, 1398/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری گروه حمایتی مبتنی بر مدل روی بر سازگاری بیماران دارای دفیبریلاتور قابل کاشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه حمایتی مبتنی بر مدل روی بر سازگاری بیماران دارای دفیبریلاتور قابل کاشت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر بکارگیری گروه حمایتی مبتنی بر مدل روی بر سازگاری بیماران دارای دفیبریلاتور قابل کاشت بود.

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران با استفاده از طرح بلوک سازی چهارگانه، مطابق با جنس (مرد و زن) و کسر تخلیه ای بطن چپ (کمتر و بیشتر از 35%) در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. تعداد بیماران در هر گروه 30 نفر خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان قلب فرشچیان همدان خواهد بود. شرکت کننده ها به روش تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. در گروه آزمون، بیماران در گروه های حمایتی شرکت می کنند. برای تمام بیماران حداقل دو جلسه در مدت یک ماه برگزار خواهد شد. قبل و یک و نیم ماه پس از آخرین جلسه گروه حمایتی سازگاری بیماران توسط فرم بررسی و شناخت مدل پرستاری روی مورد ارزیابی قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران تنها مراقبت های روتین دریافت می کنند.

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

بیماران دارای دفیبریلاتور قابل کاشت به عنوان نمونه انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران دارای حداکثر 60 سال سن، برخوردار از قدرت شنوایی و قادر بودن به تکلم، فاقد بیماری شناخته شده روانی و گذشتن حداقل شش ماه از کاشت دفیبریلاتور قلبی است. بیماران با عدم تکمیل فرم بررسی و شناخت پرستاری از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه آزمون، بیماران در گروه حمایتی شرکت می کنند. در این گروه ها مباحث آموزشی و مشاوره روان ارائه می شود. در گروه کنترل بیماران تنها مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی این مطالعه شامل تعداد رفتارهای سازگار مربوط به سلامتی بیماران است که توسط فرم بررسی و شناخت مدل پرستاری روی در قبل و یک و نیم ماه بعد از مداخله بررسی می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040874N1

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حداکثر سن 60 سال برخوردار از قدرت شنوایی و قادر بودن به تکلم  
فاقد بیماری روانی تشخیص داده شده بیماران با گذشت حداقل شش  
ماه از زمان کاشت دفیبریلاتور قلبی

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

عدم تکمیل مرحله بررسی و شناخت پرستاری

6517765178

## تاریخ تایید

2020-02-09, 1398/11/20

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.999

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری قلبی عروقی

#### کد ICD-10

Z95.810

#### توصیف کد ICD-10

Presence of automatic (implantable) cardiac defibrillator

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک و نیم ماه بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سازگاری از طریق فرم بررسی و شناخت مدل پرستاری روی اندازه  
گیری می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

در این مطالعه متغیر سطح سازگاری اجتماعی می باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سازگاری بیماران در قبل و یک و نیم ماه بعد از مداخله بررسی  
می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سازگاری اجتماعی بیماران از طریق پرسشنامه سازگاری بل  
اندازه گیری می شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه حمایتی مشارکت می کنند. انتخاب  
مباحث و محتوای آموزشی هر جلسه گروه حمایتی و همچنین وضعیت  
سلامت بیماران بر اساس اطلاعاتی که در مرحله بررسی و شناخت  
مدل پرستاری روی مشخص می شود. اعضای گروه حمایتی شامل  
بیماران با وضعیت سلامتی بهتر، بیماران با وضعیت سلامتی ضعیف به  
همراه یکی از اعضای خانواده که بیشترین مشارکت را در مراقبت از  
آنان را دارند، همچنین یک روانشناس و پژوهشگر خواهد بود. مدت هر  
جلسه بسته به نیاز آموزشی بیماران متغیر خواهد بود. برای تمام  
بیماران حداقل دو جلسه در مدت یک ماه برگزار می شود. محتوای  
مباحث این جلسات شامل بحث و گفتگو در رابطه با گذشته، حال و  
آینده بیماری آنها، اقدامات مورد نیاز بعد از دشارژ شوک، پرسش و  
پاسخ به سوالات مربوط به دستگاه و بیماری، ارائه فعالیت های  
پیشنهادی برای زندگی روزمره، تغییرات سبک زندگی، انجام فعالیت  
های ورزشی، ارائه اطلاعات مربوط به شوک خیالی، رانندگی، زندگی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حداکثر سن 60 سال برخوردار از قدرت شنوایی و قادر بودن به تکلم  
فاقد بیماری روانی تشخیص داده شده بیماران با گذشت حداقل شش  
ماه از زمان کاشت دفیبریلاتور قلبی

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

عدم تکمیل مرحله بررسی و شناخت پرستاری

## سن

تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مراجعه کننده به مرکز درمانی و دارای شرایط ورود به مطالعه با  
روش نمونه گیری آسان انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه  
مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این مطالعه تخصیص افراد به دو  
گروه با استفاده از روش بلوک 4تایی انجام خواهد شد. در این روش A  
نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B نماینده فردی  
است که در گروه کنترل قرار می گیرد. سپس به AABB کد 1, ABAB  
کد 2, ABBA کد 3, BAAB کد 4, BBAA کد 5 و به BABA کد 6 داده  
می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی  
بصورت تصادفی انتخاب می شود. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول،  
هر عددی که تعیین گردید کد مربوط به آن مشخص می شود. مثلا اگر  
سه عدد اول جدول اعداد تصادفی 2, 1 و 6 باشد ترتیب فرار گرفتن 12  
بیمار اول در گروه های مطالعه به ترتیب از چپ به راست  
ABABAABBBABA خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## 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

شهر همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

زناشویی و حمایت های اعضای خانواده می باشد. یک و نیم ماه پس از آخرین جلسه گروه حمایتی برای بیماران مجدد بیماران مجدداً توسط فرم بررسی و شناخت مدل پرستاری روی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران تنها مراقبت های روتین که شامل ارائه پمفلت آموزشی از سوی مرکز درمانی محل مراجعه خواهد بود.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فرشچیان

**نام کامل فرد مسوول**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

شهر همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان

فرشچیان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517839131

**تلفن**

1740 3838 81 98+

**ایمیل**

hcvc@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

شهر همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517765178

**تلفن**

0717 3838 81 98+

**ایمیل**

Fanavari@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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**

محمد رضا رضوی

**موقعیت شغلی**

دانشجو دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

شهر همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517765178

**تلفن**

1145 3827 81 98+

**ایمیل**

mrerazavi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا رضوی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

شهر همدان، خیابان شهید فهمیده، میدان پژوهش

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517765178

کد پستی  
6517765178  
تلفن  
1145 3827 81 98+  
ایمیل  
mrerazavi@yahoo.com

تلفن  
1145 3827 81 98+  
ایمیل  
mrerazavi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا رضوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهر همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان

### 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