

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## اثربخشی برنامه آموزشی- حمایتی بر خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی و بار مراقبتی مراقبین عضو خانواده: یک کارآزمایی تصادفی موازی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه حمایتی- آموزشی بر خود مراقبتی بیماران دچار نارسایی مزمن قلبی و بار مراقبتی مراقبین عضو خانواده

#### طراحی

پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی موازی شده دارای گروه کنترل است که داده ها در دو نوبت قبل و بعد مداخله جمع آوری می شود. نمونه گیری بصورت توالی تخصیص تصادفی بلوکی و یک سو کور شامل (جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر داده ها کورساز شده و از نحوه تخصیص افراد به گروه ها مطلع نخواهند بود)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه آموزشی- حمایتی برای بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان امام حسین شاهرود و مراقبان آنها است. جلسه اول شامل بیان کلیات برنامه آموزش و مدت زمان آن بین 20 تا 30 دقیقه و دو جلسه بعد بصورت آموزش گروهی (30 تا 35 دقیقه) در قالب گروه های 6 تا 8 نفر تشکیل خواهد شد. آموزش گروهی به شیوه سخنرانی همراه با اسلایدهای تهیه شده در محیط پاورپوینت، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و نمایش عملی انجام خواهد گرفت. پیگیری تلفنی بصورت یک تماس در هفته انجام می گیرد.

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

-محدوده سنی 40 سال و بیشتر -تایید ابتلاء به بیماری با تشخیص یک پزشک متخصص قلب و عروق -بیمارانی که شرایط جسمی مناسب برای شرکت مداخله را داشته باشند. -نیازمند به برنامه درمان اختصاصی شامل برنامه دارویی، رژیم غذایی و برنامه حرکتی - بیماران کلاس II و بالاتر و کسر تخلیه ای (EF) برابر یا کمتر از 45 درصد معیار خروج - ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده ای که بر روی کیفیت زندگی تأثیرگذار است -شرکت افراد در برنامه آموزشی قلبی

#### گروه های مداخله

برنامه آموزشی- حمایتی شامل سه جلسه آموزش است شامل یک جلسه آموزش چهره به چهره به هر بیمار با مراقب و ادامه دو جلسه آموزش گروهی (در طی دو هفته) و دو جلسه برنامه پیگیری تلفنی (هر هفته یک جلسه) برای گروه مداخله اجرا می شود. گروه کنترل از برنامه های آموزشی بخش کلینیک قلب استفاده خواهند کرد و در انتهای تحقیق، کتابچه آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1: شاخص خودمراقبتی بیماران نارسایی قلب 2: بارمراقبتی مراقبان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046586N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2020, 1398/12/16  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2020, 1398/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-03-2020, 1398/12/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اسماعیل شریعتی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3234 2000

##### آدرس ایمیل

shariati@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02, 1399/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-18, 1399/03/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه آموزشی- حمایتی بر خود مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی و بار مراقبتی مراقبین عضو خانواده: یک کارآزمایی تصادفی موازی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلب و بار مراقبتی مراقبان

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیار ورود بیماران: - محدوده سنی 40 سال و بیشتر - ابتلاء به بیماری نارسایی قلبی که با تشخیص یک پزشک متخصص قلب و عروق بیمارستان انجام خواهد گرفت. - بیماران مبتلا به نارسایی قلب وارد مطالعه میشوند که شرایط جسمی مناسب برای شرکت در برنامه آموزشی داشته باشند و تنها زندگی نکنند و بیمار عضوی از خانواده را برای مراقبت داشته باشد. - بیمارانی وارد مطالعه خوانده شد که با توجه به شدت بیماری نیازمند برنامه درمان اختصاصی در حیطه برنامه دارویی، رژیم غذایی و برنامه حرکتی باشند که بیشتر بر بیماران کلاس II و بالاتر با  $\geq EF 45$  از معیار NYHA و معیار B و C انجمن قلب آمریکا و کالج قلب‌شناسی آمریکا متمرکز خواهد بود. آخرین راهنمای بالینی تقسیم بندی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بر اساس میزان کسر تخلیه ای (LVEF) شامل تقسیم بندی زیر می باشد: نارسایی قلب خفیف کلاس (II): میزان کسر تخلیه ای بطن چپ 40 تا 49 درصد ( میانگین 45 درصد)، نارسایی قلب متوسط کلاس (III): میزان کسر تخلیه ای بطن چپ 30 تا 39 درصد ( میانگین 35 درصد) و نارسایی قلب شدید کلاس (IV): میزان کسر تخلیه ای بطن چپ کمتر از 30 درصد معیار ورود مراقبان: -مراقبین خانوادگی که بیشترین زمان را برای مشارکت در مراقبت از بیمار و کمک به او جهت سازگاری و رعایت برنامه درمان اختصاص می‌دهد. -امکان شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشند. -حداقل به مدت سه ماه تجربه مراقبت از بیمار داشته باشند. - توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند. - قادر به برقراری ارتباط باشند. -قبلاً در جلسات آموزشی دیگر شرکت نکرده باشد. -مراقبت‌کننده به جز بیمار مبتلا به نارسایی قلبی از بیمار دیگری مراقبت نکند. -اولین تجربه مراقبتی از بیمار مبتلا به نارسایی قلبی را به عهده داشته باشد. - به مشکلات روانشناختی مبتلا نباشد (بر اساس خود اظهاری). -از اعضای تیم پزشکی و درمانی نباشد.

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

معیار خروج بیماران: - ابتلاء به بیماری‌های جسمی و روانی شناخته‌شده‌ای که بر روی کیفیت زندگی تأثیرگذار است مانند دیالیز و سایر مشکلات روانی شناخته شده دیگر مانند افسردگی و اسکیزوفرنی، که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارد. -شرکت افراد در برنامه آموزشی قلبی

## سن

از سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم‌افزار به دست خواهد آمد. وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> سایت مفیدی برای تولید توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی می باشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه ها جهت تخصیص تصادفی وجود ندارد. از روش بلوکی برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. بیماران بر اساس معیارهای موردنظر پژوهشگر و به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب خواهند شد و به طور

تصادفی در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی، به صورت پنهانی انجام خواهد شد؛ پس از اخذ رضایت آگاهانه، بر اساس بلوک‌های تصادفی مشخص شده هر بیمار در چه گروه ( مداخله یا کنترل) قرار خواهد گرفت با توجه به اینکه آموزش بصورت مشارکتی برای بیمار و مراقب انجام خواهد شد، کد هر بیمار مربوط به مراقب هم خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار به کمک نرم‌افزار به دست می‌آید. بیماران و مراقبان واجد معیارهای ورود به مطالعه، توسط محقق ثبت نام می‌شوند. تخصیص شرکت‌کنندگان از طریق بلوک بندی مشخص شده بصورت تصادفی انجام خواهد گرفت تا پنهان‌سازی تخصیص تصادفی نام گروه‌ها در توالی تخصیص تصادفی رعایت شود. مشارکت کنندگان به ترتیب ورودشان به مطالعه کد می‌گیرند و به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مطالعه و این مسئله که محقق انجام دهنده مداخله آموزشی است و همچنین بیمار و مراقب از نوع آموزش که دریافت می کنند مطلع هستند ( آموزش روتین کلینیک و یا برنامه آموزشی - حمایتی) امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و محقق وجود ندارد. در این مطالعه جمع‌آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر داده‌ها کورسازی شده و از نحوه تخصیص افراد به گروه‌ها مطلع نخواهند بود.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

### شهر

شاهرود

### استان

سمنان

### کد پستی

3614773955

### تاریخ تایید

1398/12/09, 2020-02-28

### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.170

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نارسایی قلبی

## کد ICD-10

I50

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

پرسش‌های اختصاصی قابل پیگیری بیماران و مراقبان در زمینه برنامه دارویی، رژیم غذایی، برنامه فیزیوتراپی شناسایی خواهد شد. با توجه به نوع نیاز، راهنمایی لازم جهت نحوه دسترسی به متخصصین جهت پاسخگویی نیازها داده خواهد شد و در طی جلسات پیگیری تلفنی روند فرآیند ارجاع بیمار و مراقب به متخصصین پیگیری خواهد شد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به نارسایی قلب و مراقبان آنها هستند به کلینیک قلب مراجعه کرده و از آموزش‌های شفاهی و پمفلت‌ها مربوط به کلینیک استفاده می‌کنند. در انتهای مطالعه، کتابچه آموزش در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

## نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شریعتی

## آدرس خیابان

شاهرود. خیابان فروغی. کوچه هشتم پلاک 63

## شهر

شاهرود

## استان

سمنان

## کد پستی

3613733419

## تلفن

+98 23 3234 2000

## ایمیل

shariati.esmail@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

## نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

## آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

## شهر

شاهرود

## استان

سمنان

## کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵

## تلفن

+98 23 3239 6714

## ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

## 1 شرح متغیر پیامد

پیامد اول: بررسی خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلب از طریق شاخص خودمراقبتی بیماران نارسایی قلب (SCHFI) که شامل یک پرسشنامه 15 سوالی با سه زیر مقیاس است و کسب نمره بیشتر نشان دهنده خودمراقبتی بالاتر است و نمره 70 به بالا نشان دهنده خودمراقبتی مناسب است. پیامد دوم: بررسی بار مراقبتی مراقبان است که از طریق پرسشنامه بارمراقبتی بارتل (CBI) بررسی می‌شود. نمرات حاصل از این پرسشنامه از صفر تا 96 است که با توجه به میانگین نمرات بار مراقبتی کل، کسب نمره بالاتر نشان‌دهنده بار مراقبت بالا است

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص مراقبتی بیماران نارسایی قلب/ پرسشنامه سنجش بار مراقبتی بارتل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: شامل گروهی از بیماران مبتلا به نارسایی قلب و مراقبان هستند که دریافت کننده برنامه آموزشی- حمایتی در سه جلسه شامل یک جلسه آموزش انفرادی به هر بیمار و مراقب در روز اول مراجعه به کلینیک قلب و دو جلسه گروهی (در طی دو هفته) و دو جلسه برنامه پیگیری تلفنی هستند. جلسه اول آموزش شامل معرفی و آشنایی محقق با بیمار و مراقب و بیان کلیات برنامه آموزش، محتوا و تعداد جلسات و اهمیت موضوع تحقیق برای بیمار و مراقب، توضیح اهمیت نقش خود مراقبتی در بیمار و تأثیرات مفید ناشی از خود مراقبتی توضیح و تأکید بر اهمیت نقش مراقبین و اهمیت کاهش بار مراقبتی و تأثیرات آن بر مراقب و بیمار می‌باشد و مدت زمان آن بین 20 تا 30 دقیقه خواهد بود و اطلاعات به صورت چهره به چهره به آنها و با تمرکز بر پرسش و پاسخ داده خواهد شد. محتوای جلسه دوم شامل توضیحات کلی در مورد نارسایی قلب، علائم و نشانه‌ها، توضیح در ارتباط نحوه مراقبت درست از خود و ابعاد آن و توضیح اهمیت چگونگی مراقبت و مدیریت علائم و نشانه‌ها از بیمار در موارد و شرایط ادامه جلسه دوم و سوم بصورت آموزش گروهی (30 تا 35 دقیقه) با حضور بیماران و مراقبان در قالب گروه‌های 6 تا 8 نفر تشکیل خواهد شد. آموزش گروهی به شیوه سخنرانی همراه با اسلایدهای تهیه شده در محیط پاورپوینت، بحث گروهی و نمایش عملی انجام خواهد گرفت. محتوای جلسه دوم شامل توضیحات کلی در مورد نارسایی قلب، علائم و نشانه‌ها، توضیح در ارتباط نحوه مراقبت درست از خود و ابعاد آن و توضیح اهمیت چگونگی مراقبت و مدیریت علائم و نشانه‌ها از بیمار در موارد و شرایط اوزن‌انس می‌باشد. جلسه سوم شامل آشنایی با داروها و ضرورت استفاده از آنها و عوارض جانبی احتمالی، اهمیت استفاده دقیق از داروها در تشدید بیماری و پیشگیری از بستری، اهمیت و لزوم ایجاد تغییرات در سبک زندگی برای بیمار و مراقب شامل رعایت برنامه غذایی مناسب بخصوص محدودیت در مصرف سدیم و مایعات، تحرک و ورزش‌های مجاز، رعایت برنامه دارویی، ترک سیگار، کنترل وزن خواهد بود. با توجه به رویکرد حمایت طلبی برنامه آموزشی، در طی جلسات آموزش حضوری، نیازها و

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهروود  
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 شهروود

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شریعتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مراقبت ویژه پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی شهروود

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهروود. خیابان فروغی. کوچه 8. پلاک 63

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

3613733419

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

shariati.esmail@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

نام کامل فرد مسوول

ابراهیمی حسین

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهروود

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهروود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

3811 3239 23 98+

ایمیل

h\_ebrahimi43@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شریعتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهروود

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهروود. خیابان فروغی. کوچه 8. پلاک 63

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

3613733419

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

shariati.esmail@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیمار و مراقب پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط

به سنجش خودمراقبتی در بیماران و بار مراقبتی مراقبان پس از غیر

قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از مرداد 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

داده های خام برای انجام مطالعات همبستگی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
shariati.esmail@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
توضیح روشن از علت نیاز به دسترسی داده ها و ارائه داده ها پس از  
دو هفته  
سایر توضیحات