

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله آموزش سلامت روان بر میزان تاب آوری و سازگاری روانی اجتماعی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی تحت مراقبت مراکز مشاوره و خدمات پرستاری در منزل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزش سلامت روان بر میزان تاب آوری و سازگاری روانی اجتماعی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی تحت مراقبت مراکز مشاوره و خدمات پرستاری در منزل در مرکز قلب شهید رجایی تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش با حجم نمونه 24 تایی و به صورت بلاک تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که نیاز به مراقبت در منزل دارند توسط پزشک معالج به واحد مراقبت در منزل در مرکز قلب شهید رجایی تهران معرفی شده، پس از توضیح هدف مطالعه و روش اجرای طرح، گرفتن رضایت کتبی آگاهانه، به صورت تصادفی در گروه ها تقسیم میشوند و پرسشنامه های تاب آوری و سازگاری اجتماعی قبل از مداخله تکمیل میگردد. در گروه مداخله برنامه مراقبت در منزل توسط پژوهشگر در مدت یک ماه انجام میگردد بدین صورت که طی 6 ساعت اول بعد از ترخیص، پژوهشگر با حضور در منزل آموزش های سلامت روان را خواهد داد، سپس هر 3 روز جهت پیگیری تماس تلفنی خواهد داشت بطوری که در مجموع 15 تماس پیگیری انجام می شود. پژوهشگر هر هفته دو بار در منزل بیمار حضور بهم رسانده و آموزشها را طی 6 جلسه (هر جلسه یک ساعت) ارائه می دهد.

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

تشخیص قطعی نارسایی قلب پیشرفته توسط پزشک معالج، سن 18 سال یا بالاتر، ساکن تهران، سابقه بستری بیش از 1 بار در عرض 6 ماه گذشته و رضایت کامل برای شرکت در مطالعه میباشد. معیارهای خروج مطالعه نیز شامل: در 8 هفته اخیر تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته است، بیمارانی که در 4 هفته اخیر دچار انفارکتوس میوکارد شده باشند، بیمارانی که در 4 هفته اخیر دچار شوک کاردیوژنیک شده باشند و بیمارانی که بدلیل عارضه یا ناخوشی امکان شرکت در دوره های آموزشی را نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه مداخله، آموزش های سلامت روان در حیطه تاب آوری و سازگاری روانی اجتماعی داده می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه تاب آوری و سازگاری روانی اجتماعی بیماران بعد از آموزش های سلامت روان سنجیده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین عوض پور

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 71 3875 4661

#### آدرس ایمیل

r\_avazpour@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزش سلامت روان بر میزان تاب آوری و سازگاری روانی اجتماعی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی تحت مراقبت مراکز مشاوره و خدمات پرستاری در منزل

## عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر آموزش سلامت روان در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی تحت مراقبت مراکز مشاوره و خدمات پرستاری در منزل

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیارهای ورود: تشخیص قطعی نارسایی قلب پیشرفته توسط پزشک معالج، سن 18 سال یا بالاتر، ساکن تهران، سابقه بستری بیش از 1 بار در عرض 6 ماه گذشته و رضایت کامل برای شرکت در مطالعه بود

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

در 8 هفته اخیر تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته است، بیمارانی که در 4 هفته اخیر دچار انفارکتوس میوکارد شده باشند، بیمارانی که در 4 هفته اخیر دچار شوک کاردیوژنیک شده باشند و بیمارانی که بدلیل عارضه یا ناخوشی امکان شرکت در دوره های آموزشی را نداشته باشند.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی بلوکی و ابزار وب سایت

www.randomization.com است

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

استان فارس، شیراز، باهنر جنوبی، خیابان صنعتگر جنوبی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

## کد پستی

7477177751

## تاریخ تایید

1398/07/17, 2019-10-09

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.917

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی مزمن قلبی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تاب آوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از آموزش سلامت روان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور دیویدسون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری روانی اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از آموزش سلامت روان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی pais

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سلامت روان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از اتمام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور دیویدسون - پرسشنامه سازگاری روانی

اجتماعی pais

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله برنامه مراقبت در منزل توسط پژوهشگر در مدت یک ماه انجام میگردد بدین صورت که طی 6 ساعت اول بعد از ترخیص، پژوهشگر با حضور در منزل آموزش های سلامت روان را خواهد داد، سپس هر 3 روز جهت پیگیری تماس تلفنی خواهد داشت بطوری که در مجموع 15 تماس پیگیری انجام می شود. پژوهشگر هر هفته دو بار در منزل بیمار حضور بهم رسانده و آموزشها را طی 6 جلسه(هر جلسه یک ساعت) ارائه می دهد.

#### طبقه بندی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله های صورت نمی گیرد و فقط پرسشنامه ها قبل و بعد از مطالعه پر میشود.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز قلب شهید رجایی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسیم نادری

**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش مرکز

آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1995614331

**تلفن**

23921 21 98+

**فکس**

2026 2204 21 98+

**ایمیل**

RAMINAVAZPOUR@YAHOO.COM

**آدرس صفحه وب**

http://rhc.ac.ir/fa

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر یونس قاسمی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://www.sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لادن زرشناس

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان باهنر جنوبی، صنعتگر جنوبیفنبش کوچه 31

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7477177751

**تلفن**

4661 3875 71 98+

**ایمیل**

raminavazpour@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لادن زرشناس

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان باهنر جنوبی، صنعتگر جنوبیفنبش کوچه 31

**شهر**

شیراز

**استان**

استان  
فارس  
کد پستی  
7477177751  
تلفن  
4661 3875 71 98+  
ایمیل  
raminavazpour@yahoo.com

فارس  
کد پستی  
7477177751  
تلفن  
4661 3875 71 98+  
ایمیل  
raminavazpour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن زرشناس

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر جنوبی، صنعتگر جنوبی‌فیش کوچه 31

شهر

شیراز

## 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