پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و خودکارآمدی در بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهرستان سقز در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و خودکارآمدی در بیماران نارسایی قلبی است.
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 60 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح بیمارستان امام خمینی شهر سقز، کردستان. کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود 1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. تشخیص قطعی نارسایی قلبی با نظر متخصص قلب 3. امکان برقراری ارتباط کلامی و غیرکلامی شرایط عدم ورود 1. بیماران نارسایی قلبی مراحل اول و چهارم 2. سابقه شرکت در جلسات آموزشی مدل مراقبت مشارکتی
گروه‌های مداخله
در گروه آزمایش، مداخله بر اساس مدل مراقبت مشارکتی به مدت سه ماه و بر اساس چهارچوب ساختاری از قبل تعیین شده و به ترتیب مراحل انگیزش، آماده سازی، درگیرسازی و ارزشیابی جهت برانگیختن مددجویان به امر مراقبت و مشارکت از طریق نیازسنجی، آموزش و ارزیابی انجام میشود و مددجو بر اساس نیازسنجی انجام شده در امر مراقبت و مشارکت آموزش داده می شود و در نهایت به ارزیابی آموخته ها پرداخته میشود، اما در گروه کنترل، مداخله به شکل قبل نخواهد بود بلکه مراقبتهای روتین و ویزیتهای دو هفته یکبار بدون اطلاع از گروه مداخله توسط متخصص قلب انجام گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای ارتقا دهنده سلامت و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047028N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمکو محمدزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3323 2441
آدرس ایمیل
semkomohamadzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و خودکارآمدی در بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهرستان سقز در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
مدل مراقبت مشارکتی در نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص قطعی نارسایی قلبی با استفاده از نظر نهایی پزشک متخصص قلب و عروق، شواهد بالینی و پاراکلینیکی (اکوکاردیوگرافی) با کسر جهشی بطن چپ کمتر از 45 درصد محدوده سنی 18 تا 65 سال امکان برقراری ارتباط کلامی و غیرکلامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل افراد به همکاری با روش مطالعه بیماران نارسایی قلبی در مرحله اول و چهارم بیماری جسمی و روانی و معلولیت جسمی که باعث محدودیت همکاری در طرح پژوهشی شود بیمارانی که اختلال سطح هوشیاری دارند ابتلا به بیماری های بدخیم مانند سرطان شرکت همزمان دردیگر جلسات بازتوانی قلبی سابقه شرکت در جلسات آموزشی مدل مراقبت مشارکتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تهیه لیستی از تمامی بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه (یعنی جامعه پژوهشی) از روش نمونه گیری تصادفی ساده از نوع جدول اختصاصی تصادفی اعداد استفاده خواهد شد. بدینصورت که اعضای جامعه از 1 تا N شماره گذاری خواهد شد و به صورت تصادفی بدون هیچگونه نظم خاصی تعداد افراد 1 تا N جامعه را در جدول قرار میدهیم. سپس یک سطر و ستون از جدول بصورت تصادفی انتخاب می شود، نقطه تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه گیری است. از این نقطه و به انتخاب پژوهشگر یک جهت (بالا، پایین، راست یا چپ) را جهت انتخاب نمونه ها تا رسیدن به تعداد مدنظر (60) ادامه خواهد داد. چون نمونه ها از جامعه بزرگتر بدست آمده و بر اساس تخصیص اعداد (از 1 تا N) به افراد از همان ابتدا در جدول قرار داده می شوند و حتی خود پژوهشگر هم از ابتدای مطالعه اطلاع ندارد که عدد اختصاص داده شده مربوط به چه کسی است، کاربرد جدول تصادفی اعداد جهت بدست آوردن نمونه از جامعه متجانس (جامعه دارای شرایط مشابه برای ورود به مطالعه) می باشد به طوری که شانس انتخاب شدن به عنوان نمونه برای همه یکسان می باشد و شرط انتخاب تصادفی نمونه رعایت میشود، در مرحله بعدی و پس از بدست آوردن 60 نمونه مورد نیاز، برای تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل از روش اعداد زوج و فرد استفاده خواهد شد. به این صورت که بر اساس رویه قراردادی اعداد فرد بدست آمده (سی عدد فرد بدست آمده از جدول تصادفی اعداد) به گروه مداخله اختصاص می یابد و اعداد زوج بدست آمده (سی عدد زوج بدست آمده از جدول تصادفی اعداد) به گروه کنترل اختصاص داده میشود. یعنی فرآیند تصادفی سازی ابتدا جهت انتخاب نمونه مورد نیاز بر اساس جدول تصادفی اعداد می باشد و در مرحله بعد نمونه بدست آمده بر اساس فرد و زوج بودن عدد اختصاصی که از جدول تصادفی اعداد به دست آمده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابد.هدف از این کار رعایت تصادفی بودن و شانس برابر در هر دو مرحله یعنی انتخاب نمونه از جامعه و تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود.

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 سنندج

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617764671

تاریخ تایید

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار ارتقا دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون - پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت نیمرخ دو (پرسشنامه رفتارهای ارتقا دهنده سلامت والکر -هیل)

2

شرح متغیر پیامد

خودکار آمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله شامل آموزش مدل مراقبت مشارکتی در چهارچوب سازمان یافته به مدت سه ماه و به صورت جلسات الف) مشارکتی - آموزشی و ب) مشارکتی - پیگیر خواهد بود. جلسات مشارکتی -آموزشی خود دربرگیرنده دو مرحله انگیزش و آماده سازی می باشد که شامل 3 جلسه با فاصله 10 روز می باشد. در جلسه اول که همان مرحله اول یعنی مرحله انگیزشی است طی یک جلسه دو ساعته با کمک همکار روانشناس بالینی، کاردیولوژیست و پرستار به برانگیختن نمونه ها از طریق شناسایی نیازها جهت بیان اهمیت مشارکت مددجو در فرآیند مراقبت پرداخته خواهد شد. در مرحله دوم، یعنی آماده سازی، طی 2 جلسه یک ساعته به کمک کاردیولوژیست محترم و پرستار برای آگاهی مددجویان جهت ویزیت های مشارکتی آموزشی بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پاور پوینت، عکس و فیلم در مورد نارسایی قلبی، فرآیند درمان و اهمیت مراقبت مادام العمر مددجو پرداخته خواهد شد. جلسات مشارکتی - پیگیر در برگیرنده دو مرحله انتهایی مدل مراقبت مشارکتی یعنی مراحل درگیرسازی و ارزشیابی می باشد. مرحله درگیرسازی شامل 4 جلسه با فواصل دو هفته ای خواهد بود که در واقع ادامه مرحله آماده سازی و با هدف تداوم آموزش فرآیند مراقبت، اصلاح برنامه ها و انتقال تجربیات است. مرحله ارزشیابی آخرین مرحله این مدل می باشد که به دو شکل ارزشیابی مرحله ای و انتهایی خواهد بود. ارزشیابی مرحله ای در واقع از اولین جلسات مشارکتی پیگیر به صورت اصلاح برنامه ها و جلسات و تشویق مددجو به تدام مشارکت در برنامه آموزشی است. در ارزشیابی انتهایی در پایان ماه سوم و اجرای مجدد پرسشنامه ها خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در این گروه مداخله اعضا هیچ آموزش و مداخله ای دریافت نمی کنند بلکه مراقبت های روتین و ویزیتها جهت حفظ تشابه حداقلی با ساختار جلسات مراقبت مشارکتی توسط پزشک محترم کاردیولوژیست از ماهیانه یک بار به صورت دو هفته یک بار انجام خواهد گرفت و همانند گروه مداخله، در گروه کنترل نیز پس از پایان ماه سوم پرسشنامه ها مجددا اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی سقز

نام کامل فرد مسوول

دکتر انور بهرامی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

سقز

استان

کردستان

کد پستی

6618786

تلفن

+98 87 3622 0120

ایمیل

semkomohamadzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران روبروی هتل شادی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617764678

تلفن

+98 87 3366 4653

ایمیل

maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

سمکو محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پاسداران

شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617764671
تلفن
+98 87 3622 0997
ایمیل
semkomohamadzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نازیلا علیایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617764671
تلفن
+98 872 918 2616
ایمیل
nazilaolyaie58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سمکو محمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617764671
تلفن
+98 936 863 8021
ایمیل
semkomohamadzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رعایت اصل رازداری
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نداریم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نداریم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-