

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تاثیر اجرائی مداخله آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل می باشد. جامعه پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بخش CCU و Post تشکیل می دهند. در این پژوهش 76 بیمار به روش نمونه گیری آسان در صورت داشتن معیارهای ورود: تأیید بیماری توسط پزشک و نتایج تستهای تشخیصی، قادر به صحبت کردن و درک زبان فارسی، درک منفی از بیماری، تحت مطالعه دیگری نباشد، نداشتن بیماری مزمن، نداشتن بیماری روانی، نداشتن بیماریهای شناختی مرتبط با کهولت سن. معیارهای خروج: در طول مطالعه وارد مرحله حاد و شدید شود، عدم تمایل به ادامه همکاری و قبل از تکمیل سه جلسه آموزش حضوری ترخیص شود. به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. که پس از کسب رضایت نامه کتبی و تکمیل پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی در بدو ورود به مطالعه، در گروه کنترل پرسشنامه درک از بیماری (IPQ) قبل و هشت هفته بعد از بستری تکمیل خواهد شد و هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر صورت نخواهد گرفت و بیماران مراقبت روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه درک از بیماری تکمیل خواهد شد. سپس مداخله ای مبتنی بر درک بیمار از بیماری توسط پژوهشگر در سه جلسه، در سه روز متوالی به مدت 30 دقیقه اجرا می گردد. در انتهای هشت هفته، بار دیگر پرسشنامه های درک از بیماری برای بیمار تکمیل خواهد شد. همچنین وضعیت بیمار از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد شد، این تماس تلفنی در هشت هفته اول پس از ترخیص به مدت حداکثر 20 دقیقه بعد از ظهر با محتوی تشویق بیمار به اجرای برنامه توصیه شده و پاسخ به سوالات بیمار خواهد بود. پرسشنامه، رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی در هشت هفته پس از کارآزمایی بالینی برای دو گروه تکمیل می گردد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2015, 1393/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 2286 21 98+

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, 1393/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مبتنی بر درک از بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406094443N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2015, 1393/10/28

زمان بندی ثبت: retrospective

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار خود مراقبتی اروپا

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت و بیماران مراقبت معمول مطابق با روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخله‌ای مبتنی بر اصلاح درک بیمار از بیماری توسط پژوهشگر براساس پاسخ‌های بیمار به پرسشنامه درک از بیماری به صورت اختصاصی برای هر بیمار در گروه مداخله اجرا خواهد شد. این مداخله در سه جلسه، در سه روز متوالی به مدت 30 دقیقه، به صورت چهره به چهره طراحی می‌گردد. در جلسه اول مختصری در رابطه با پاتوفیزیولوژی بیماری و همچنین علائم رایج بیماری توضیح داده خواهد شد. سپس عوامل خطری که از دیدگاه بیمار منجر به ایجاد بیماری شده است، مورد تجزیه و تحلیل و بحث قرار می‌گیرد (استرس، رژیم غذایی نامناسب، سیگار، فعالیت بدنی کم و...) و براساس مواردی که بیمار درک نادرستی از آن دارد تمرکز خواهد شد. در جلسه دوم ابتدا مروری بر گفته‌های جلسه قبل انجام شده و سپس یک برنامه مراقبت فردی برای کاهش خطر بروز مجدد بیماری از طریق اصلاح عوامل خطر موجود در بیمار نوشته خواهد شد. همچنین جهت اصلاح دیدگاه‌های نادرست بیمار در رابطه با قابل کنترل بودن و نحوه کنترل عوامل خطر، بحث خواهد شد. در جلسه سوم برنامه مراقبتی نوشته شده در جلسه قبل با بیمار مرور شده و در رابطه با علائم نشان دهنده روند بهبودی و تفکیک آنها از علائمی که می‌توانند نشانگر عود مجدد بیماری باشد بحث خواهد شد. همچنین در این جلسه در رابطه با دغدغه‌های بیمار در رابطه با داروهای تجویز شده (نحوه مصرف، عوارض جانبی آنها) صحبت شده و یک بوکلت آموزشی به بیمار داده می‌شود، در انتهای جلسه پایانی بار دیگر پرسشنامه درک از بیماری برای بیمار تکمیل خواهد شد. همچنین وضعیت بیمار از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد شد، این تماس تلفنی هر هفته در 8 هفته پس از

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری توسط پزشک و نتایج تستهای تشخیصی تأیید شده باشد؛ بیمار توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی را داشته باشد؛ بیمار درک منفی از بیماری (نمره کمتر از 121) داشته باشد؛ بیمار تحت مطالعه دیگری نباشد؛ بیماری ناتوان کننده مزمن تأیید شده نداشته باشد؛ بیماری روانی تشخیص داده شده نداشته باشد؛ بیماریهای شناختی مرتبط با کهولت سن مانند دمانس نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه؛ در طول مطالعه بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود؛ بیمار تمایلی به ادامه همکاری نداشته باشد؛ قبل از تکمیل سه جلسه آموزش حضور ترخیص شود.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-04-28, 1393/02/08

کد کمیته اخلاق

93/د/182/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

ترخیص به مدت حداکثر 20 دقیقه در بین ساعات 6-8 بعد از ظهر با
محتوی تشویق بیمار به اجرای برنامه توصیه شده و پاسخ به سوالات
بیمار خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های امام خمینی(ره) (بخش های CCU, Post CCU)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران
کد پستی
تلفن

216692771 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216692771 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216692771 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز