پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تأثیر برنامه خودمدیریتی بر تبعیت از رژیم دارویی و خودکارآمدی بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تأثیر برنامه خودمدیریتی بر تبعیت از رژیم دارویی و خودکارآمدی بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب مورد بررسی قرار خواهد گرفت.این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو گروهی مي‌باشد. جامعه پژوهش را کلیه بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب تشکیل خواهند داد. محیط پژوهش شامل بخش‌های جراحی و داخلی قلب بیمارستان‌هاي منتخب دانشگاه علوم پزشكي تهران خواهد بود. در این پژوهش 88 بیمار واجد شرایط ورود به پژوهش به روش نمونه‌گيري آسان(در دسترس) انتخاب و بطور تصادفي (قرعه كشي) در دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. پس از کسب رضایت‌نامه کتبي از بیماران واجد شرایط، پرسش‌نامه مربوط به اطلاعات دموگرافيك و مشخصات بيماري، تبعیت از رژیم دارویی و خودکارآمدی در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل و INR بیماران نیز کنترل خواهد شد، گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول در برنامه خودمدیریتی شرکت خواهند کرد. این برنامه شامل دو کارگاه و سپس یک پیگیری تلفنی 8 هفته ای خواهد بود.پس از 8 هفته مجددا پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی و خودکارآمدی در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل و INR بیماران نیز کنترل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406154443N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاكري مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 2160

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خودمدیریتی بر تبعیت از رژیم دارویی و خودکارآمدی بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه خودمدیریتی در بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهارهای ورود: از داروی ضد انعقاد وارفارین استفاده کند؛ خود بیمار یا اعضای درجه یک خانواده بیمار عضو تیم درمان نباشند؛ بین 18تا 60 سال سن داشته باشند؛ بیمار بطور همزمان تحت مطالعه ديگري نباشد؛ حداکثر در یک سال اخیر و برای اولین بار تحت عمل جراحی تعویض دریچه قلب قرار گرفته باشد؛ بيماري ناتوان كننده مزمن تایید شده تاثیر گذار بر نتایج پژوهش نداشته باشد(ازقبیل آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیه، سرطان)؛ بيماري رواني تشخيص داده شده نداشته باشد.معیارهاي خروج: در طول مطالعه بیمار دچار عوارض ناشی از مصرف دارو شود؛ بیمار تمایل به ادامه همکاري نداشته باشد؛ تمایل به ادامه مداخله از طریق ارتباط تلفنی نداشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
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

تاییدیه 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 تایید
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
93/د/130/1225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب
کد ICD-10
z95.2
توصیف کد ICD-10
Presence of prosthetic heart valve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از رژیم دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی و آزمایش INR

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله‌اي توسط پژوهشگر صورت نخواهد گرفت و بیماران مراقبت معمول مطابق با روتین شامل درمان های دارویی و توصیه های مربوط به مصرف غذای کم نمک و مصرف به موقع دارو ها را دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول، در برنامه خودمدیریتی شرکت خواهند کرد. برنامه ی خودمدیریتی دارای 3 حیطه مدیریت دارویی، مدیریت نقش و مدیریت عاطفی و 5 مهارت اصلی حل مسئله، تصمیم گیری، استفاده از منابع، شکل گیری ارتباط درمانی بین مراقبت کننده و بیمار و برنامه ی فعالیتی خواهد بود . برنامه خودمدیریتی با برگزاری دو کارگاه 4 ساعته به فاصله دو تا سه روز، با حضور حداقل 5 و حداکثر 15 بیمار دارای دریچه مکانیکی قلب دراتاق کنفرانس بخش در ساعات بعد از ظهر انجام خواهد شد، سپس کتابچه آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در ادامه ی برنامه پژوهشی، بر اساس شرایط هر بیمار، برنامه پیگیری طرح خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهاي امام خميني(ره)
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
میدان توحید، نصرت شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکري مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 2700
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکري مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکري مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mzakerimo@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
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی