

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 می باشد. جامعه پژوهش را کلیه بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب تشکیل خواهند داد. محیط پژوهش شامل بخش های جراحی و داخلی قلب بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود. در این پژوهش 88 بیمار واجد شرایط ورود به پژوهش به روش نمونه گیری آسان (در دسترس) انتخاب و بطور تصادفی (قرعه کشی) در دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. پس از کسب رضایت نامه کتبی از بیماران واجد شرایط، پرسش نامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک و مشخصات بیماری، 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 مجدداً پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی و خودکارآمدی در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل و INR بیماران نیز کنترل خواهد شد.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

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

معیارهای ورود: از داروی ضد انعقاد وارفارین استفاده کند؛ خود بیمار یا اعضای درجه یک خانواده بیمار عضو تیم درمان نباشند؛ بین 18 تا 60 سال سن داشته باشند؛ بیمار بطور همزمان تحت مطالعه دیگری نباشد؛ حداکثر در یک سال اخیر و برای اولین بار تحت عمل جراحی تعویض دریچه قلب قرار گرفته باشد؛ بیماری ناتوان کننده مزمن تایید شده تأثیر گذار بر نتایج پژوهش نداشته باشد (از قبیل آرتريت روماتوئید، نارسایی کلیه، سرطان)؛ بیماری روانی تشخیص داده شده نداشته باشد. معیارهای خروج: در طول مطالعه بیمار دچار عوارض ناشی از مصرف دارو شود؛ بیمار تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد؛ تمایل به ادامه مداخله از طریق ارتباط تلفنی نداشته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201406154443N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/17, 07-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/17, 2015-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مداخله‌ای توسط پژوهشگر صورت نخواهد گرفت و بیماران مراقبت معمول مطابق با روتین شامل درمان‌های دارویی و توصیه‌های مربوط به مصرف غذای کم نمک و مصرف به موقع داروها را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول، در برنامه خودمدیریتی شرکت خواهند کرد. برنامه‌ی خودمدیریتی دارای 3 حیطه مدیریت دارویی، مدیریت نقش و مدیریت عاطفی و 5 مهارت اصلی حل مسئله، تصمیم‌گیری، استفاده از منابع، شکل‌گیری ارتباط درمانی بین مراقبت‌کننده و بیمار و برنامه‌ی 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 در اتاق کنفرانس بخش در ساعات بعد از ظهر انجام خواهد شد، سپس کتابچه آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در ادامه‌ی 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
بیمارستان‌های امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
میدان توحید، نصرت شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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

1393/06/01, 2014-08-23

کد کمیته اخلاق

93/d/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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 معصومه ذاکری 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 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 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد