پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر برنامه مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و پیامدهای آن در بیماران دارای شوکر کاشتنی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و پیامدهای کوتاه مدت آن در بیماران دارای شوکر کاشتنی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، با 154 بیمار و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کاشت شوکر قلبی یکی از درمان های متداول در بیماران با آریتمی های قلبی است. این پژوهش در بخش الکتروفیزیولوژی مرکز درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی و پس از تأیید کمیته اخلاق این مرکز انجام می شود. بیمارانی که نیاز به شوکر قلبی قرار دارند شناسایی شده و پس از گرفتن رضایت نامه آگاهانه کتبی، نمونه گیری انجام می شود. پس از ترخیص از این مرکز، پژوهشگر در مورد این پژوهش و روش انجام آن، آموزش چهره به چهره داده ولی بیماران از نوع گروه خود مطلع نمی شوند. پژوهشگر از پرسنل شاغل در این مرکز نمی باشد و پرسنل مرکز در مداخله شرکت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 20 تا 80 ساله ای که قادر به خواندن، نوشتن و صحبت کردن به فارسی باشند و شوکر کاشتنی قلب دریافت کرده اند، می توانند در مطالعه شرکت کنند؛ اگر بیماری همراهی داشته باشند که از ترخیص شان از بیمارستان جلوگیری کند، یا دارای اختلالات شناختی باشند، از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه کنترل پس از دریافت مراقبت معمول که شامل دفترچه آموزشی شناخت وسیله و مراقبت های آن می باشد، مرخص می شوند؛ بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول در این مرکز، در برنامه مراقبت پیگیر شرکت می کنند که شامل 1) دو جلسه آموزشی 1.5 ساعته در زمان ترخیص و یک ماه پس از آن، 2) کتابچه ای با دو بخش، یکی آموزشی و دیگری تجربیات بیماران با شوکر قلبی و 3) پیگیری تلفنی هفتگی بیمار تا 12 هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره انتظارات خودکارآمدی و انتظارات پیامدی؛ نمره اضطراب؛ مراجعات خارج از برنامه به مراکز درمانی؛ تعداد شوک دریافتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100725004443N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,29-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,29-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,2018-12-29

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 مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,2018-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و پیامدهای آن در بیماران دارای شوکر کاشتنی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی وپیامدهای آن در بیماران دارای شوکر قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 20 تا 80 سال توانائی خواندن و نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی داشتن دسترسی تلفنی کاشت شوکر قلبی برای اولین بار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات شناختی داشتن بیماری همراهی که باعث ماندن در بیمارستان شود شرکت در برنامه مداخله ای دیگر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب به آدرس http://www.randomization.com تولید می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر در هنگام ترخیص درمورد پژوهش و روش انجام آن آموزش می دهد ولی بیمار را از گروه خود مطلع نمی کند و پژوهشگر از پرسنل شاغل در این مرکز نمی باشد و پرسنل بیمارستان نیز در مداخله شرکت ندارند.
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 مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بلوار نیایش، مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199691-1151
تاریخ تایید
2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
RHC.AC.IR.REC.1395.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمار دارای شوکر کاشتنی قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت_صفت اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد شوک دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مراجعات خارج از برنامه به مراکز درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران مداخله ای از پژوهشگر دریافت نمی کنند و پس از دریافت مراقبت معمول در این مرکز، مرخص می شوند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 1) دو جلسه آموزشی 1.5ساعته توسط پژوهشگر، در هنگام ترخیص و سپس یک ماه بعد، در جلسه اول مراجعه به درمانگاه انجام خواهد شد. در این جلسات، پژوهشگر پس از ارتباط با بیمار به صورت چهره به چهره روش هـای مراقبـت از خـود و اقدام مورد نیاز پس از دریافت شوک، نحوه ثبت موارد شوک، عملکرد دستگاه، احساس مورد انتظار در هنگام تخلیه انرژی ، تغییرات لازمه در سبک زندگی، موارد هشدار دهنده و نیازمند پیگیری را به بیمار آموزش داده و در مورد ارتباط با اعضای خانواده و اطرافیان توضیحات لازم داده می شود. پژوهشگر روش های کاهش اضطراب از قبیل گفتن ذکر، تن آرامی، شنیدن موسیقی و روش های انحراف فکر را بیان کرده و بر اساس تمایل بیمـار، روش انتخابی را برای بیمار توضیح می دهد. پس از پایان جلسه دوم، کتابچه ای آموزشی به بیمار داده شده که حاوی دو جزء است، جزء اول که درمورد دستگاه و عملکرد و مراقبت های مربوط به آن توضیح داده و جزء دوم، تجربیات بیماران دارای شوکر کاشتنی قلب است که در طول دوره بهبودی انتظار مواجهه با آن می رود و سپس اقدام مناسب بعد از آن، ذکر گردیده است. سرانجام شماره تماسی از بیمار گرفته می شود و پیگیری به صورت تماس تلفنی در ساعت انتخابی بیمار از 8 صبح تا 8 شب و به مدت 10 تا 20 دقیقه بر اساس نیاز بیمار، و با محتوای تشویق کلامی، پاسخگویی به سؤالات بیمار، بررسی نگرانی های جاری، صحبت در مورد تکنیک های رفتاری برای سازگاری با شرایط زندگی با شوکر قلبی و کاهش اضطراب، و نیز تقویت موارد آموزش داده شده در کتابچه خواهد بود. علاوه بر تلفن های حمایتی، شرکت کنندگان در مداخله می توانند از طریق یک خط تلفن همراه، از 8 صبح تا 8 شب دسترسی تلفنی به پژوهشگر داشته باشند و سؤالات یا نگرانی های خود در مورد شوکر قلبی را مطرح کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بلوار نیایش، مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

Zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بلوار نیایش، مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199691-1151

تلفن

+98 21 2392 2193

فکس

+98 21 2266 3217

ایمیل

majid33@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مجید حق جو
موقعیت شغلی
استاد، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی قلب بزرگسالان
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بلوار نیایش، مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2392 2358
فکس
+98 21 2392 2340
ایمیل
majid.haghjoo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
Zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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