

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه مراقبت در منزل بر میزان بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلب پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مراقبت در منزل بر میزان بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلب پیشرفته

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی بود. 80 بیمار مبتلا به نارسایی قلب به صورت تصادفی در گروه تجربه ($n=40$) و کنترل ($n=40$) قرار گرفتند. جهت تخصیص تصادفی به گروه کنترل یا تجربه از روش بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که با تشخیص نارسایی پیشرفته قلبی، در یکی از بخش های بیمارستان شهید رجایی بستری باشند، $LVEF < 30\%$ داشته باشند، بر اساس تقسیم بندی NYHA، علائم کلاس III-IV نارسایی قلبی را داشته باشند، در 6 ماه اخیر بیش از یک بار در بیمارستان بستری شده باشند، سن 18 سال یا بالاتر داشته باشند، رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند، ساکن تهران باشند، در 4 هفته اخیر دچار شوک کاردیوژنیک نشده باشند، نیاز به دیالیز نداشته باشند، اختلال شدید شناختی و بیماری مزمن شدید نداشته باشند

گروه های مداخله

برای گروه تجربه، برنامه مراقبت در منزل به مدت 6 ماه اجرا شد. پرستاران مشارکت کننده در تحقیق هر دو هفته یکبار برای مراقبت از بیماران به منزل بیماران مراجعه می کردند و پیگیری تلفنی هر 3 روز یکبار انجام می شد. در گروه کنترل نیز تمام مراحل و سنجش ها به جز برنامه مراقبت در منزل، یکسان بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات بستری، تعداد روزهای بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190205042636N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 25-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 25-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 2020-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیدان شبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8029 4424 21 98+

آدرس ایمیل

fidannahal@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت در منزل بر میزان بستری مجدد بیماران

مبتلا به نارسایی قلب پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت در منزل بر میزان بستری مجدد بیماران

مبتلا به نارسایی قلب پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با تشخیص نارسایی پیشرفته قلبی، در یکی از بخش های

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 90 و 180 روز قبل و بعد از اجرای برنامه مراقبت در منزل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت دفعات بستری بیمار مبتلا به نارسایی قلب در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 90 و 180 روز قبل و بعد از اجرای برنامه مراقبت در منزل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت تعداد روزهای بستری بیمار مبتلا به نارسایی قلب در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه تجربه، برنامه مراقبت در منزل به مدت 6

ماه اجرا شد. پرستاران مشارکت کننده در تحقیق هر دو هفته یکبار

برای مراقبت از بیماران به منزل بیماران مراجعه می کردند و پیگیری

تلفنی هر 3 روز یکبار انجام می شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تمام مراحل و سنجش ها به جز برنامه

مراقبت در منزل، یکسان بود. به طوری که برنامه مراقبت در منزل

برای گروه کنترل اجرا نشد ولی تعداد دفعات و تعداد روزهای بستری

30، 90 و 180 روز قبل و بعد اجرای برنامه ثبت شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی بستری باشند 30% < LVEF داشته باشند بر اساس تقسیم بندی NYHA ، علایم کلاس III-IV نارسایی قلبی را داشته باشند در 6 ماه اخیر بیش از یک بار در بیمارستان بستری شده باشند سن 18 سال یا بالاتر داشته باشند رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند ساکن تهران باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوگ کاردیوژنیک در 4 هفته اخیر نیاز به دیالیز داشتن اختلال شدید

شناختی و بیماری مزمن شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی به گروه کنترل یا تجربه از روش بلوک بندی

استفاده شد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند بر

اساس بلوک بندی 4 تایی، به صورت تصادفی به گروه تجربه یا کنترل

تخصیص داده شدند.

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 پزشکی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و

عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی،

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1396/06/04, 2017-08-26

کد کمیته اخلاق

RHC.AC.IR.REC.1396.36

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 فیدان شبانی
موقعیت شغلی
 سوپروایزر پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 3312 2392 21 98+
ایمیل
 fidannahal@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 فیدان شبانی
موقعیت شغلی
 سوپروایزر پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 3312 2392 21 98+
ایمیل
 fidannahal@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 فیدان شبانی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 فیدان شبانی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 3312 2392 21 98+
ایمیل
 fidannahal@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 مجید ملکی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 3312 2392 21 98+
ایمیل
 fidannahal@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 30

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

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

سوپروایزر پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی،

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 2392 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com