

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه پیگیری بالینی و برنامه ترخیص معمول بر کیفیت زندگی و بستری مجدد بیماران دچار نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر پیگیری بالینی بر کیفیت زندگی و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی خواهد بود.

طراحی

طرح مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده خواهد بود. 130 نفر از میان مبتلایان به نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی کرمان انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار داده خواهد شد. تصادفی سازی به وسیله بلوک بندی 4 تایی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. تصادفی سازی به صورت بلوک بندی است، به این صورت که افراد دارای شرایط ورود در بلوک های چهار نفره متشکل از دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. تعیین بلوک ها و آنالیز آماری توسط متخصص آمار انجام می شود که از نحوه قرار گیری نمونه ها اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به نارسایی قلبی و نداشتن بیماری های ذهنی و روانی

گروه های مداخله

در گروه مداخله پرستار همکار طرح پس از دادن آموزش های حین ترخیص در دوره مطالعه پیگیری بالینی از طریق تماس تلفنی و در صورت لزوم مراجعه به بیماران را انجام خواهد داد. پیگیری ها شامل کنترل مصرف داروها، ورزش مرتب و بررسی علائم عود بیماری خواهند بود. گروه کنترل آموزش معمول حین ترخیص را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

داده ها با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی و اطلاعات بستری بیماران جمع آوری خواهد شد. پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از ترخیص تکمیل خواهد شد. بستری مجدد و کیفیت زندگی دو پیامد اصلی مورد بررسی هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100911004728N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 6862

آدرس ایمیل

ranjbar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه پیگیری بالینی و برنامه ترخیص معمول بر کیفیت زندگی و بستری مجدد بیماران دچار نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیگیری بالینی بر کیفیت زندگی و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری تمایل به مشارکت داشته باشند
درصد کسر تخلیه قلب برابر یا کمتر از EF:40% حداقل یکسال سابقه
ابتلا به بیماری فرارگرفتن در کلاس سه و یا چهار نارسایی قلب طبق
تقسیم بندی انجمن قلب نیویورک امکان دسترسی و کنترل در طی
حداقل 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زوال عقل یا هرگونه بیماری حاد و مزمن روانی دیگر بر اساس
پرونده و سابقه پزشکی بیمار وجود بیماری درجه ای که نیازمند جراحی
باشد وجود بیماری دیگری که منجر به بستری شدن مکرر بیمار شود
بیمار از کارکنان درمانی باشد بیمار پیوند قلب شده باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی انجام خواهد شد. به این
ترتیب که در هر بلوک دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل
وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تکمیل کننده پرسشنامه‌ها و تحلیل گر آماری از نحوه تخصیص
درمان اطلاع نداشتند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2017-07-04, 13/04/1396

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد، دو ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش‌ها و پیگیری روتین درمانی که شامل آموزش در
مورد داروهای مصرفی، رژیم غذایی و زمان مراجعات بعدی و همچنین
پیگیری تلفنی بیمار مطابق روتین بیمارستان است

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پیگیری بالینی از طریق تلفن یا در صورت لزوم مراجعه
حضوری یا دعوت بیمار برای مراجعه به مرکز درمانی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 منصور عرب
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری، مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 343205179 98+
فکس
ایمیل
 marab@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 منصور عرب
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری، مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 343205179 98+
فکس
ایمیل
 marab@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
 منصور عرب
آدرس خیابان
 کرمان، انتهای بلوار کوثر
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7618751151
تلفن
 5780 3211 34 98+
ایمیل
 marab112004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 عباس پرداختی
آدرس خیابان
 چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7619813159
تلفن
 3719 3226 34 98+
ایمیل
 marab112004@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

نام کامل فرد مسوول

منصور عرب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری، مربی عو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

343205179 98+

فکس

ایمیل

marab112004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات پس از حذف مشخصات هویتی که در طول مطالعه

جمع‌آوری شده‌اند در دسترس خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار نتایج اطلاعات در دسترس خواهند بود و زمان

پایانی ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر شخصی که درخواست دسترسی به اطلاعات داشته باشد می‌تواند

از آنها استفاده کند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای ارسال اطلاعات باید موافقت نامه توسط درخواست دهندگان

امضا شود و داده‌ها برای هر هدفی در دسترس هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تمام درخواست‌ها باید برای marab112004@yahoo.com ایمیل

شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمام درخواست‌ها ظرف مدت یک ماه پاسخ داده خواهند شد.

سایر توضیحات