

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر بخشی برنامه های خود مدیریتی بر میزان امید و اضطراب بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه خودمدیریتی بر میزان امید و اضطراب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، غیرتصادفی، بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون برنامه خود مدیریتی همراه با مراقبتهای معمول به بیماران ارائه شده و در گروه کنترل نیز مراقبت های معمول اجرا می شوند. پس از اجرای مداخله میزان اضطراب و امید با استفاده از پرسشنامه اضطراب قلب و امید سنجیده شده و سپس اطلاعات با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 26 مقایسه می شود. محقق و شرکت کنندگان کور نشده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد دارای سن 18-80 سال باشند. توانایی استفاده از پیام رسان های مجازی را داشته باشند. نداشتن آموزش قبلی در مورد برنامه خودمدیریتی ابتلا به طبقه 2 و 3 نارسایی قلبی طبق پرونده شرایط عدم ورود: وخیم شدن بیماری و انتقال بیمار به بخش مراقبتهای ویژه عدم تمایل جهت ادامه شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

در گروه آزمون برنامه خود مدیریتی همراه با مراقبت های معمول به بیماران ارائه شده و در گروه کنترل نیز مراقبت های معمول اجرا می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200727048221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 22-11-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 22-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه مولایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3339 11 98+

آدرس ایمیل

haniehmolaee991373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه های خود مدیریتی بر میزان امید و اضطراب بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی بر میزان امید و اضطراب 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:

1- افراد دارای سن 18-80 سال باشند. 2- توانایی استفاده از پیام

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از انجام مداخله اضطراب سنجیده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب قلب

2

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از انجام مداخله امید سنجیده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه امید میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه خود مدیریت همراه با مراقبت های معمول به بیماران ارائه می شوند. برنامه خودمدیریتی از طریق ایجاد گروه در فضای مجازی واتس آپ یا تلگرام در طی دوازده جلسه به صورت دویار در هفته اجرا خواهد شد که شامل برنامه ی خود مدیریت می باشد و به طور مداوم بیماران به صورت فردی از طریق تماس تلفنی کنترل و پیگیری می شوند و تا عدم اطمینان از درک و فهم کامل برنامه آموزش پایان نمی یابد و اگر در روند انتقال مفاهیم برنامه هر گونه مشکلی رخ دهد کلاس حضوری تشکیل می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برنامه خودمدیریتی اجرا نمی شود و این گروه مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

رسان های مجازی را داشته باشند. 3- نداشتن آموزش قبلی در مورد برنامه خودمدیریتی 4- ابتلا به طبقه 2 و 3 نارسایی قلبی طبق پرونده شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: و خیم شدن بیماری و بروز اختلال جسمانی و بروز هر گونه رویداد اورژانسی که سبب انتقال بیمار به بخش مراقبتهای ویژه گردد. اختلالات روانی حاد مانند سایکوز و افسردگی حاد که نیاز به بستری شدن دارند. عدم تمایل جهت ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی دو گروه تحت مطالعه به block random allocation با نرم افزار SPSS انجام می گیرد بلوک ها طراحی شده چهار تایی است که تماما به صورت تصادفی توسط SPSS تعیین می شود ابزار تصادفی سازی: نرم افزار SPSS نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزار SPSS توضیح درباره پنهان سازی: بلوک های تخصیص پیدا شده در پاکت های نامه در بسته قرار گرفته بعد از مراجعه هر فرد یک پاکت به پژوهشگر داده شده سپس پاکت باز شده و فرد مراجعه کننده در یکی از دو گروه قرار می گیرد لازم به ذکر است که پژوهشگر از محتوای داخل پاکت ها اطلاعی ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

1399/05/06, 2020-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.142

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
هانیه مولایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
5205 3339 11 98+
ایمیل
haniehmolaee137399@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
هانیه مولایی
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
8626 948 911 98+
ایمیل
haniehmolaee991373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تقاطع ولیعصر نیایش دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
5205 3339 11 98+
ایمیل
haniehmolaee137399@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پارکیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر نیایش دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
5205 3339 11 98+
ایمیل
haniehmolaee137399@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پارکیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر نیایش دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
5205 3339 11 98+
ایمیل
haniehmolae137399@gmail.com

1996835119
تلفن
5205 3339 31 98+
ایمیل
haniehmolae137399@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه مولایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

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

مصادق ندارد

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