

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر درک از بیماری بر اضطراب مرگ و از عهده برآیی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر درک از بیماری بر اضطراب مرگ و از عهده برآیی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بیمارستان‌های آموزشی زنجان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از روش کمینه سازی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های CCU و قلب بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام شد. در صورت داشتن معیارهای ورود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی از افراد مورد مطالعه، افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند. بیماران به نوع مداخله کور بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی بیماری نارسایی قلبی توسط پزشک متخصص قلب و عروق، داشتن EF (کسر تخلیه ای) مساوی یا کمتر از 40% در اکوکاردیوگرافی، داشتن وضعیت پایدار از نظر همودینامیک و شرایط بالینی، رضایت شرکت در مطالعه، داشتن حداقل 35 سال سن، هوشیار و آگاه به زمان و مکان باشد، داشتن توانایی تکمیل پرسشنامه و شرکت در جلسات از لحاظ جسمی و بالینی، تحت مطالعه دیگری نباشد. معیارهای عدم ورود: سابقه فوت عزیزان در چند ماه اخیر، داراری بیماری روانی شناخته شده و تحت درمان با داروهای مؤثر بر روان باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک از بیماری طی 3 جلسه 30 دقیقه ای به صورت انفرادی براساس پاسخ هر بیمار به پرسشنامه خلاصه شده درک از بیماری اجرا شد. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نگرفت و بیماران تنها مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درک از بیماری؛ اضطراب مرگ؛ از عهده برآیی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نگین بابائی واحد

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2451 3341 24 98+

##### آدرس ایمیل

nbabaivahed69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 2020-02-27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۸, 2020-05-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 2020-06-05

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر درک از بیماری بر اضطراب مرگ و از عهده برآیی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر درک از بیماری بر اضطراب مرگ

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201020049083N1

تشخیص قطعی بیماری نارسایی قلبی توسط پزشک متخصص قلب و عروق داشتن EF (کسر تخلیه ای) مساوی یا کمتر از 40% در اکوکاردیوگرافی داشتن وضعیت پایدار از نظر همودینامیک و شرایط بالینی رضایت از شرکت در مطالعه داشتن حداقل 35 سال سن بیمار هوشیار و آگاه به زمان و مکان باشد. داشتن توانایی تکمیل پرسشنامه و شرکت در جلسات از لحاظ جسمی و بالینی داشتن توانایی درک زبان فارسی جهت تکمیل پرسشنامه تحت مطالعه دیگری نباشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری روانی شناخته شده داشته باشد و داروی مؤثر بر روان مصرف کند. سابقه فوت عزیزان در چند ماه اخیر

زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZUMS.REC.1398.456

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نارسایی قلبی  
کد ICD-10  
I50  
توصیف کد ICD-10  
Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درک از بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، پس از 3 جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خلاصه شده درک از بیماری (BIPQ)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب مرگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، پس از 3 جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

### 2

شرح متغیر پیامد  
از عهده برآیی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، پس از 3 جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خلاصه شده از عهده برآیی (Brief cope)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک از بیماری به صورت انفرادی و طی مصاحبه چهره به چهره براساس پاسخ هر بیمار به پرسشنامه خلاصه شده درک از بیماری (BIPQ) در طی 3 جلسه 30 دقیقه ای در حین بستری اجرا شد. اصلاح درک از بیماری در این 3

### سن

از سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 120 بیمار با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از روش کمینه سازی تصادفی بیماران به دو گروه مداخله (آموزش) و گروه کنترل تخصیص داده میشوند. متغیرهای سن و جنس متغیرهای گروه بندی در این روش تخصیص هستند. به این صورت که اولین نفر از طریق روش تصادفی (پرتاب سکه) انتخاب شده و نفرات بعدی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و با در نظر گرفتن پروتکل تخصیص روش کمینه سازی، درمان به آنها اختصاص می‌یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که بیماران از روند مداخله آموزشی بی اطلاع هستند، به نوع مداخله کور هستند.

### 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 زنجان

### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### شهر

جلسه براساس مدل خودتنظیمی لونتال انجام شد که شناخت از بیماری را بر پایه ی 5 جزء شامل توصیف ماهیت بیماری، علائم و علل مرتبط، پیامدهای بیماری، سیر بیماری، و کنترل/درمان ارائه می دهد. کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده بود، در انتهای جلسه سوم به بیماران ارائه گردید.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای صورت نگرفته و بیماران تنها مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند.

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله موسوی

**نام کامل فرد مسوول**

نگین بابائی واحد

**آدرس خیابان**

جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تلفن**

0000 3313 24 98+

**فکس**

1203 3313 24 98+

**ایمیل**

mousavihospital@zums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا شغلی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تلفن**

8000 3301 24 98+

**ایمیل**

Nbabaivahed69@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**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 زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

مهین روحانی

**موقعیت شغلی**

هیأت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تلفن**

8357 3314 24 98+

**ایمیل**

Roohani@zums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

مهین روحانی

**موقعیت شغلی**

هیأت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956113  
تلفن  
8357 3314 24 98+  
ایمیل  
Nbabaivahed69@gmail.com

زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956113  
تلفن  
8357 3314 24 98+  
ایمیل  
Roohani@zums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

#### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

نگین بابائی واحد

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، خیابان حاج احمد مهدوی، دانشکده

پرستاری و مامایی زنجان

#### شهر