

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تأثیر اجرای مدل مراقبت پیگیر بر مدیریت خودمراقبتی سالمندان دارای پیس میکر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت پیگیر بر خودمراقبتی سالمندان دارای پیس میکر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون، نیمه تجربی تصادفی شده، حجم نمونه در هر گروه 40 نفر، روش تصادفی سازی شیر یا خط

نحوه و محل انجام مطالعه

به درمانگاه قلب بیمارستان امام خمینی مراجعه کرده و از بین افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی ساده افراد در گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. مداخله ی تلفنی در گروه آزمون به مدت 12 هفته (حداقل هفته ای یکبار) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. ضمناً در هر جلسه مکالمه تلفنی، محتوی مکالمه در فرم تنظیم شده ثبت خواهد شد. قابل ذکر است که در طول مدت مداخله گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر قرار نخواهند گرفت. بعد از اتمام زمان انجام مداخله، مجدداً هر دو گروه، به همان پرسشنامه‌هایی که در ابتدای پژوهش به عنوان پیش آزمون پاسخ داده بودند، به عنوان پس‌آزمون پاسخ خواهند داد و سپس جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارای سن 60 تا 74 سال (سالمند جوان) - دارای پیس میکر دائم - دسترسی به تلفن دارای ID caller در منزل - فقدان مشکل تکلم و شنوایی - عدم ابتلا به شکل پیشرفته بیماری های قلبی-عروقی و دیگر اعضای حیاتی - عدم سابقه ی دریافت مراقبت پیگیر با استفاده از تلفن فوت - عدم تمایل به ادامه همکاری - قطع ارتباط تلفنی به مدت دو هفته در ماه اول و به مدت 3 هفته در ماه دوم و سوم مداخله

گروه‌های مداخله

گروه آزمون شامل سالمندان دچار نارسایی قلبی دارای پیس میکر می باشند که مداخله مشاوره تلفنی به مدت ۱۲ هفته برای آنها انجام خواهد شد و همچنین گروه کنترل هم شامل سالمندان دچار نارسایی قلبی دارای پیس میکر می باشند که در طول مدت مداخله گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر قرار نخواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201103049253N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 07-02-2021

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 07-02-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 2021-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0315 5573 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadaminitaha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای مدل مراقبت پیگیر بر مدیریت خودمراقبتی سالمندان دارای

پیس میکر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مراقبت کردن از سالمندان دارای پیس میکر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 74 سال (سالمند جوان) دارای پیس میکر دائم حداقل 24

ساعت از تعیبه پیس میکر گذشته باشد دسترسی به تلفن دارای ID

caller در منزل عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده روانی داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری قطع ارتباط تلفنی به مدت دو هفته در ماه اول و به مدت 3 هفته در ماه دوم و سوم مداخله بدحال شدن یا ایجاد هرگونه اختلال جدی تأثیر گذار در روند انجام پژوهش

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده که با استفاده از روش شیر یا خط نمونه ها به

صورت تصادفی در گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت.

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 تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/02/01, 2019-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی ، پیس میکرو

کد ICD-10

Z95.0

توصیف کد ICD-10

Presence of cardiac pacemaker

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد به مدت 12 هفته و حداقل هفته ای یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اولیه و پرسشنامه خود مراقبتی سالمندان دارای پیس میکرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد ۴۰ نفر از سالمندان دچار نارسایی قلبی که پیس میکرو دارند. در این گروه پس از پر کردن پرسشنامه اولیه، در رابطه با نیازهای آموزشی شان و مواردی که برای یادگیری آن احساس نیاز میکنند در رابطه با پیس میکرو نیاز سنجی خواهد شد. سپس مداخله ی تلفنی در گروه آزمون به مدت 12 هفته توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.؛ محتوی مکالمات شامل : مشاوره و آموزش های لازم جهت مراقبت از پیس میکرو و کنترل عفونت ، نحوه ی صحیح مصرف داروها ، فعالیت های مناسب برای سالمندان دارای پیس میکرو و در نهایت ارائه راه حل پیشنهادی و پاسخ به سوالات احتمالی وی خواهد بود که با خود سالمند در میان گذاشته خواهد شد. محتوی مکالمه در فرم تنظیم شده ثبت خواهد شد. و در نهایت اطلاعات دو گروه در قالب پرسشنامه پس آزمون جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد ۴۰ نفر از سالمندان دچار نارسایی قلبی که پیس میکرو دارند. در طول مدت مداخله گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر قرار نخواهند گرفت و فقط بوسیله پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه پژوهشگر ساخته مربوط به خود مراقبتی بیماران دارای پیس میکرو در قالب پیش آزمون و پس آزمون اطلاعات آنها جمع آوری می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد امینی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
5565 6692 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز گرانمایه
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
5565 6692 21 98+
ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
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
محمد امینی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
5565 6692 21 98+
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
5565 6692 21 98+
ایمیل
mohammadaminitaha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کد پستی
1419733171
تلفن
5565 6692 21 98+
ایمیل
Mohammadaminitaha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD