پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر کوچینگ کارکرد آکوپیشنال بر رفتارهای خودمراقبتی، سطح مشارکت و افسردگی در افراد مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله کوچینگ کارکرد آکوپیشنال بر رفتارهای خودمراقبتی، مشارکت و افسردگی بیماران نارسایی قلبی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی،تصادفی شده، یک سویه کور ، در 40 بیمار نارسایی قلبی ، تصادفی سازی بلوکی تحت وب

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب کد اخلاق، نمونه گیری و اجرای مداخله در بیمارستان قلب شهید رجایی انجام خواهد شد. پس از مراجعه بیماران و امضا فرم رضایت نامه کتبی و تایید از نظر تطابق با معیارهای ورود و خروج از مطالعه، ارزیابی های اولیه توسط دستیار پژوهشی انجام خواهد شد. کلیه آزمون ها پس از پایان مداخله و یک ماه پس از آن تکرار خواهد شد و فرد ارزیابی کننده در تمامی مراحل از گروه بندی شرکت کنندگان اطلاعی نخواهد داشت. کلیه شرکت کنندگان آمورزش های خودمراقبتی و آموزش معمول بیماران نارسایی قلبی بیمارستان شهید رجایی را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله علاوه بر آن مداخلات کوچینگ کارکرد آکوپیشنال را نیز در یافت می کنند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد مبتلا به نارسایی قلبی دارای سن 18 تا 65 که باسواد باشند. تشخیص بالینی نارسایی قلبی سطح1، 2 و 3 بر اساس سیستم طبقه بندی انجمن قلب نیویورک. داشتن کسر تخلیه کمتر از 40% ، داشتن عملکرد شناختی مناسب. کسب نمره کمتر از 70 در پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی. شرایط عدم ورود: دریافت کننده سایر خدمات کاردرمانی باشد، داشتن افسردگی شدید، داشتن مشکلات بینایی و شنوایی، زندگی در موسسات نگهداری، داشتن آنژین یا فشار خون بالا ناپایدار، داشتن بیماری های روان پزشکی تحت درمان، داشتن هر گونه اختلال نورولوژیکال و سایکولوژیکال، بستری شدن وابتلا به ویروس COVID19 در زمان اجرای مداخله

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: علاوه بر دریافت درمان معمول، این گروه کوچینگ کارکرد آکوپیشنال را نیز دریافت خواهند کرد. این مداخله برای دستیابی به اهداف مراجع اجرا می شود که در 8 جلسه حداکثر یک ساعته اجرا خواهد شد. گروه کنترل: درمان معمول خودمراقبتی استاندار بیمارستان قلب شهید رجایی تهران را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای خودمراقبتی، مشارکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120910010806N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملاحت اکبرفهیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7124
آدرس ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کوچینگ کارکرد آکوپیشنال بر رفتارهای خودمراقبتی، سطح مشارکت و افسردگی در افراد مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کوچینگ کارکرد آکوپیشنال بر رفتارهای خودمراقبتی، سطح مشارکت و افسردگی در افراد مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بین 18 تا 65 سال تشخیص بالینی نارسایی قلبی سطح1، 2 و 3 بر اساس سیستم طبقه بندی انجمن قلب نیویورک توسط پزشک متخصص قلب و کسر تخلیه بطن چپ کمتر از 40% بر اساس اکوکاردیوگرافی داشتن سندرم حاد عروق کرونر طی 2 هفته گذشته یا بیماران مبتلا به پیوند عروق کرونر یا جراحی قلب بر اساس تشخیص پزشک متخصص قلب دارای سواد خواندن و نوشتن باشد نداشتن افسردگی شدید بر اساس پرسشنامه افسردگی بک (کسب نمره کمتر از 29) داشتن عملکرد شناختی مناسب (نمره بالاتر از 22 در آزمون MMSE کسب نمره کمتر از 70 در پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه کلودیکاسیون، بی ثباتی بالینی، آریتمی بطنی، بیماری دریچه اولیه، بیماری مادرزادی قلب، کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک یا محدود کننده بنا بر اساس پرونده پزشکی دریافت کننده سایر خدمات کاردرمانی باشد داشتن مشکلات بینایی و شنوایی که مانع برقراری ارتباط شود بستری شدن در زمان اجرای مداخله. زندگی در موسسات نگهداری داشتن آنژین یا فشار خون بالا ناپایدار داشتن بیماری های روان پزشکی تحت درمان بر اساس پرونده پزشکی. داشتن هر گونه اختلال نورولوژیکال و سایکولوژیکال که توانایی راه رفتن یا عملکرد شناختی را مختل کند ابتلا به ویروس COVID 19 و مثبت شدن تست PCR بیمار در زمان اجرای مداخله. داشتن میوکاردیت، COPD شدید و افیوژن پریکارد و سابقه انفارکتوس میوکارد در یک ماه قبل و دیابت کنترل‌نشده و بیماری نارسایی کلیه بر اساس پرونده پزشکی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی، پس از انتخاب نمونه‌ها به روش غیر احتمالی ساده شرکت کنندگان به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی به دو گروه در این مطالعه با استفاده از بلوک های چهار و شش‌تایی انجام خواهد شد. ترتیب بلوک ها به صورت تحت وب انتخاب خواهد شد. تصادفی سازی در این مطالعه توسط یک نفر از همکاران پژوهش انجام خواهد شد و سایر پژوهشگران و فرد اجرا کننده مداخله از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده بیماران نسبت به گروه بندی اطلاعی نخواهد داشت

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 ایران

آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکي ايران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614353

تاریخ تایید
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1414

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
رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص خودمراقبتی نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد
مشارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کارکردآکوپیشنال کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی مدیریت قلب و عروق

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زندگی با نارسایی قلبی مینه سوتا

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 6 دقیقه راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لوتون

5

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش شدت خستگی

6

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی بک 2

7

شرح متغیر پیامد
سطح شناخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

8

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله و در دروه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حمایت اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان قلب شهید رجایی هستند که طبق پروتکل OPC (کوچینگ کارکرد آکوپیشنال) درمان دریافت می کنند. OPC در فاز پایلوت به صورت 8 جلسه به صورت فردی و توسط محقق برای بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک جلسه آموزش خودمراقبتی استاندارد بیمارستان قلب شهید رجایی به عنوان درمان معمول برای آن ها اجرا می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده تقوی
آدرس خیابان
یابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
info@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاحت اکبرفهیمی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری کوچه مددکاران دانشکده توانبخشی دپارتمان کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران ،دانشکده توانبخشی ایران ،دپارتمان کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
ahmadizade.z@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاحت اکبر فهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913478
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی کاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی ایران،گروه کاردرمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
ahmadizade.z@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در قالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و درمانگران

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

مطالعات بیشتر، نقد و بررسی و اجرا در کلینیک های کاردرمانی

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

نویسنده اول و مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اعلام درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات