

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر مدل ارتقای خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران نارسایی قلبی مزمن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مدل ارتقای خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران نارسایی قلبی مزمن ترخیص شده از بیمارستان شهید بهشتی کاشان

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل شده، بدون کورسازی، و تصادفی بر روی 56 بیمار با نارسایی مزمن قلب انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن ترخیص شده از بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مدل ارتقای خودمدیریتی اجرا خواهد شد. این مدل در 6 مرحله است. مداخله در هشت جلسه (دو جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 20 دقیقه و به مدت یک ماه) برگزار خواهد شد. داده ها با استفاده از یک پرسشنامه سه بخشی شامل مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا (MLHFQ) و پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سولیوان در سه بازه زمانی (قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله) جمع آوری خواهد شد.

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

معیار های ورود: (1) رضایت برای شرکت در مطالعه حاضر، (2) سن 18 سال تا 65 سال، (3) تشخیص قطعی نارسایی قلبی در زمان ترخیص (کلاس 2 (EF 30-45%) و 3 (EF زیر 30%) نارسایی قلبی)، (4) کلاس 2 و 3 بر اساس معیار نارسایی قلبی نیویورک، (5) داشتن دستگاه فشارسنج پزشکی و ترازو، (6) امکان تماس و پیگیری. معیار های عدم ورود: (1) بیماران با بیماری های زمینه ای نظیر نارسایی مزمن کلیوی، سیروز کبدی در یک ماه گذشته و به سرطان، (2) بیماری های روانی داشته باشند، (3) عدم توانایی برای خود مراقبتی، و (4) همزمان در یک مطالعه دیگر شرکت داشته باشند.

#### گروه های مداخله

مراقبت های معمول در گروه کنترل انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مدل ارتقای خودمدیریتی اجرا خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201018049059N1

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدجواد غضنفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3320 7545

آدرس ایمیل

javad.ghazanfari12@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل ارتقای خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران نارسایی قلبی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل ارتقای خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خود کارآمدی

هدف اصلی مطالعه

رضایت برای شرکت در مطالعه حاضر سن 18 سال تا 65 سال  
تشخیص قطعی نارسایی قلبی در زمان ترخیص ((کلاس 2 EF 30-45 %)  
3 و EF زیر 30%) نارسایی قلبی (کلاس 2 و 3 بر اساس  
معیار نارسایی قلبی نیویورک داشتن دستگاه فشارسنج پزشکی و ترازو  
امکان تماس و پیگیری

بیماران با بیماری های زمینه ای نظیر نارسایی مزمن کلیوی، سیروز  
کبدی در یک ماه گذشته و به سرطان. بیماری های روانی داشته باشد.  
عدم توانایی برای خود مراقبتی. همزمان در یک مطالعه دیگر شرکت  
داشته باشد.

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی با روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. ابتدا، 6  
بلوک 4 تایی شامل دو حرف A و B تهیه خواهد شد و به هر کدام یک  
عدد از 1 تا 6 اختصاص می دهیم. سپس، با استفاده از جدول اعداد  
تصادفی اعداد 1 تا 6 انتخاب میگرد (15 عدد). در نهایت، دنباله ای 60  
تایی از حروف A و B بدست خواهد آمد. هر کدام از نمونه در صورت  
ورود به مطالعه حاضر، شماره ای از 1 تا 60 خواهند داشت که  
بر اساس شماره در لیست، هر فرد کد A و یا B دریافت خواهند نمود.  
همچنین، کورسازی به علت آموزش حضوری انجام نخواهد شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، حکمت 56، دانشگاه علوم

کاشان

اصفهان

2021-01-11, 1399/10/22

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.079

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

I50

Heart failure

کیفیت زندگی

در سه بازه زمانی (قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله)

پرسشنامه زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا

خود کارآمدی

در سه بازه زمانی (قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله)

پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سولیوان

خالی

گروه مداخله: مدل ارتقای خودمدیریتی در گروه مداخله اجرا خواهد  
شد. این مدل شامل مراحل (1) انتخاب مورد، (2) شناسایی مشکلات  
بیماران (3) تدوین برنامه مراقبتی، (4) اجرای مداخله، (5) ارزشیابی، و  
(6) پایش مداوم شرایط بیمار، می باشد. مداخله در هشت جلسه (دو  
جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 20 دقیقه و به مدت یک ماه) برگزار  
خواهد شد. داده ها با استفاده از یک پرسشنامه سه بخشی شامل  
مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه  
سوتا (MLHFQ) و پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سولیوان در سه بازه  
زمانی (قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله) جمع آوری خواهد شد.  
محتوای آموزشی به شرکت کنندگان با استفاده از پمفلت، جزوه و فیلم  
آموزشی ارائه خواهد شد.

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان واجد شرایط در گروه کنترل مراقبت معمول دریافت خواهند کرد. مراقبت معمول شامل آموزش های حین بستری و ترخیص مطابق با پرستاری داخلی-جراحی برونر سودارت نسخه ۱۴ (2018) در ارتباط با مراقبت های مرتبط با بیماری نظیر رژیم غذایی، تغذیه، دریافت مایعات، عوارض احتمالی بیماری می باشد. در مطالعه حاضر، این آموزش ها توسط پژوهشگر ارائه می شود. بیماران پرسشنامه ها را قبل از ارائه مراقبت های روتین به صورت حضوری تکمیل خواهند کرد. همچنین، پژوهشگر، سطح کیفیت زندگی و خودکارآمدی شرکت کنندگان را در هفته هشتم به صورت تلفنی از طریق طرح پرسش پیگیری خواهد کرد.

**طبقه بندی**

غیره

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد جواد غضنفری

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

88111 87159

**تلفن**

0026 5554 31 98+

**ایمیل**

javad.ghazanfari12@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

محمدجواد غضنفری

**موقعیت شغلی**

دانشجو کمیته تحقیقات دانشجویی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

استان اصفهان ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، حکمت 56 ،

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

87159-73474

**تلفن**

7545 3320 11 98+

**فکس****ایمیل**

Javad.ghazanfari12@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

محمدجواد غضنفری

**موقعیت شغلی**

دانشجو کمیته تحقیقات دانشجویی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

استان اصفهان ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، حکمت 56 ،

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

**شهر**

کاشان

**استان****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا افاضل

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

87159-73474

**تلفن**

3022 5544 31 98+

**ایمیل**

mohammadrezaafazel1338@gmail.com

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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها، مانند اطلاعات مربوط به نتیجه اصلی یا موارد مشابه، می‌توانند به اشتراک گذاشته شوند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج شروع می‌شود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این تنها برای محققانی که در موسسات علمی و دانشگاهی کار می‌کنند در دسترس خواهد بود

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

محققان در زمینه همودیالیز در صورت درخواست

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

با نویسندگان مطالعه حاضر از طریق ایمیل نویسنده مسئول ارتباط برقرار کنند. ایمیل: Javad.ghazanfari12@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با نویسندگان مطالعه حاضر از طریق ایمیل نویسنده مسئول ارتباط برقرار کنند. ایمیل: Javad.ghazanfari12@gmail.com

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد غضنفری

موقعیت شغلی

دانشجو کمیته تحقیقات دانشجویی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، حکمت 56،

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-73474

تلفن

7545 3320 11 98+

فکس

ایمیل