

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی بر ارتقاء تبعیت از دارو درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب

چکیده پروتکل

زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اهداف کاربردی: می‌تواند با استفاده از تلفیق این گونه برنامه‌های آموزشی با ترغیب و تشویق بیماران از جمله ارائه اطلاعات در مورد رژیم دارویی، در جهت بهبود تبعیت از رژیم دارویی گام بردارند. موجبات صرفه‌جویی در هزینه‌های درمانی فراهم شده و در نتیجه میزان اشغال تخت‌های بیمارستان خصوصاً در واحدهای قلبی به تعویق خواهد افتاد. موجب کاهش مرگ و میر و کاهش هزینه‌های درمانی فردی و اجتماعی و کاهش سیر پیشرفت بیماری و به تاخیر انداختن عوارض آن‌ها گردد. اهداف فرعی: تعیین و مقایسه خودکارآمدی و برنامه‌ریزی برای عمل بیماران درباره رفتار تبعیت از درمان بین گروه کنترل و تجربی قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تجربی، تصادفی شده ساده، بر 100 بیمار. برای تصادفی نرم افزار جی پاور استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بیمارستانی فیروزگر و مرکز قلب تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه و شرکت داوطلبانه، ابتلا به نارسایی قلب، عدم ابتلا به اختلالات روانی یا اعتیاد، قدرت خواندن و نوشتن، سن بیشتر از هفتاد سال نداشته باشد. معیار خروج: بیماری که خود مسئول مصرف بموقع داروهایش نباشد

گروه‌های مداخله

شامل 50 نفر از بیماران نارسایی قلب است که در جلسات ذهن آگاهی شامل هشت جلسه و طول مدت هر دوره 40-50 دقیقه شرکت خواهند کرد. محتوای آن شامل: افزایش آگاهی از رفتار، شناسایی مشکل بیمار، ایجاد خودکارآمدی و تعهد در بیمار، ایجاد برنامه و طرح مناسب، ارزشیابی برنامه آموزشی و در نهایت حفظ تغییر رفتار است. در گروه کنترل بدون انجام هیچ مداخله‌ای یک ماه سه ماه بعد مجدداً پرسشنامه‌ها تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش رفتار تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210314050700N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۸, 28-04-2021

آخرین بروز رسانی: 28-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره عبادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0721 5572 21 98+

آدرس ایمیل

zohre.ebadian2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی بر ارتقاء تبعیت از دارو درمانی در بیماران

مبتلا به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی بر ارتقاء تبعیت از دارو درمانی در بیماران

مبتلا به نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت آگاهانه و شرکت داوطلبانه در مطالعه ابتدا به نارسایی قلب با تایید متخصص قلب عدم ابتلا به اختلالات روانی یا اعتیاد سطح تحصیلات بیشتر از هفتاد سال نداشته باشد داشتن سواد دیجیتالی و آشنایی با شبکه‌های اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتدا به پیامدهای روانی یا جسمانی شدید اعتیاد به مواد مخدر سابقه حضور یا شرکت در برنامه آموزش ذهن آگاهی مرتبط با تبعیت دارویی بیماری که خود مسئول مصرف بموقع داروهایش باشد مصرف داروهایی که بنحوی بر روند هوشیاری بیمار تاثیر گذار باشد داشتن سواد خواندن و نوشتن

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تهیه فهرستی از بیماران نارسایی قلب و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت یک در میان، افراد به گروه‌های تجربی و کنترل تخصیص خواهد یافت.

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 قزوین

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، قزوین-بلوار شهید بهشتی-کوچه مودت-فرعی اول

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

1399/12/23, 2021-03-13

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مداخله ذهن آگاهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2**شرح**

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

3**شرح**

تبعیت از دارو درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سنجش رفتار تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مارس

2**شرح متغیر پیامد**

بررسی خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل رویکرد فرآیند اقدام بهداشتی

3**شرح متغیر پیامد**

سنجش خطر درک شده در عدم تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل رویکرد فرآیند اقدام بهداشتی

4**شرح متغیر پیامد**

سنجش رفتار برنامه ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل رویکرد فرآیند اقدام بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتظارات پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل رویکرد فرآیند اقدام بهداشتی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلب مینه سوتا

3

شرح متغیر پیامد

شدت بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 50 نفر از بیماران نارسایی قلب است که در جلسات ذهن آگاهی شرکت خواهند کرد. مداخله آموزشی هشت هفته‌ای انجام خواهد شد که شامل: افزایش آگاهی از رفتار، شناسایی مشکل بیمار، ایجاد خود کارآمدی و تعهد در بیمار، ایجاد برنامه و طرح مناسب، ارزشیابی برنامه آموزشی و در نهایت حفظ تغییر رفتار است. همچنین معرفی ذهن آگاهی و تمرین‌ها مختلف آن بخشی از مداخله خواهد بود. شامل هشت جلسه و طول مدت هر دوره 40-50 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 50 نفر از بیماران نارسایی قلب است که آموزش‌های سنتی اجرا خواهد شد. در گروه کنترل بدون انجام هیچ مداخله‌ای یک ماه سه ماه بعد مجدداً پرسشنامه‌ها تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

زهره عبادیان

آدرس خیابان

میدان ولیعصر- خیابان کریم خان زند-خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1000 8214 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

h-firoozgar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره عبادیان

آدرس خیابان

کارگر شمالی-نبش بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9731 8802 21 98+

ایمیل

email@thc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

پیمان نامدار

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Amir.pakpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پاکپور حاجی آقا
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
Amir.pakpour@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره عبادیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3333 28 98+
ایمیل
info@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پاکپور حاجی آقا

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های افراد پس از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است.

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

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده ها فقط جهت ارتقاء تبعیت از درمان می باشد. و دخالت در ترکیب دارویی بیماران اخلاقی نمی باشد.

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

امیر پاک پور و عیسی محمدی زیدی و زینب علی مرادی و زهره

عبادیان apakpour@qums.ac.ir

zohre.ebadian2020@gmail.com

easamohammadizeidi@gmail.com

Z.alimoradi@qums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل : zohre.ebadian2020@gmail.com

apakpour@qums.ac.ir easamohammadizeidi@gmail.com

Z.alimoradi@qums.ac.ir

سایر توضیحات