پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اجرای برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ، بر توان خودمدیریتی و علائم نارسایی قلبی در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ بر توان خودمدیریتی و علائم نارسایی قلبی در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل،مبتنی بر جامعه و بدون کورسازی بر روی 80 سالمند دارای نارسایی قلبی. برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی مزمن انجام خواهد شد. در گروه مداخله، برنامه خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5آ (شامل پنج مرحله:بررسی، راهنمایی، توافق، کمک و پیگیری) اجرا خواهد شد. این برنامه شامل آموزشهای نظری و عملی، به صورت یک برنامه به همراه پیگیری از انجام اهداف رفتاری تعیین شده طی 12 هفته (هفته اول، مرحله اول، دوم و سوم طی یک جلسه انفرادی، هفته دوم و سوم مرحله چهارم طی یک جلسه گروهی و یک جلسه انفرادی و مرحله پنجم از هفته چهارم تا دوازدهم پیگیری به مدت 2 ماه و به صورت حضوری و تلفنی توسط پژوهشگر، اجرا میشود. داده ها با استفاده پرسشنامه جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بالاتر از سن 60 سال؛حداقل سواد سوم راهنمایی؛نداشتن ناتوانی های شنیداری و گفتاری ؛ابتلا به کلاس 2 و 3 نارسایی قلبی؛ندیدن آموزش قبلی در زمینه خودمدیریتی؛گذشتن حداقل شش ماه از بیماری؛تحت درمان بودن با داروهای نارسایی قلبی؛ دارای سلامت شناختی. معیار عدم ورود : تغییر در داروهای مصرفی در طول مداخله؛ابتلا به بیماری کشنده (به عنوان مثال، سرطان)؛ ابتلا به بیماری مزمن شدید (مانند بیماری انسدادی ریه، آسم)

گروه‌های مداخله
مراقبت های معمول در گروه شاهد انجام خواهد شد. در گروه مداخله، برنامه خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5آ اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
توان خودمدیریتی و علایم نارسایی قلبی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211122053151N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دریا شجاعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0036 2218 21 98+
آدرس ایمیل
dar.shojaee@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ، بر توان خودمدیریتی و علائم نارسایی قلبی در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ بر توان خودمدیریتی و علائم نارسایی قلبی در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 60 سال حداقل سواد سیکل ساکن شهر بابل و مناطق حومه دارای سلامت شناختی بر اساس معیار بررسی وضعیت شناختی (Abbreviated Mental Test (AMT ، توانايي انجام فعاليتهاي زندگي روزانه (با استفاده از ابزار فعاليتهاي زندگي روزانه ADL) باشد ابتلا به نارسایی قلبی کلاس دو و سه که حداقل شش ماه از بیماری آنان گذشته باشد مبتلا به بیماری مزمن شدید (مانند بیماری انسدادی ریه، آسم (تاثیر گذار بر شدت علایم تنفسی و خستگی) نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت افراد در مطالعات مشابه ابتلا به بیماری کشنده (به عنوان مثال، سرطان)
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی در این مطالعه، نمونه ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده در دو گروه مداخله و شاهد تخصیص خواهند یافت. به این صورت که 40کارت با حرف A انگلیسی و 40 کارت با حرف B انگلیسی تهیه و در داخل پاکت¬های مهر و موم شده قرار خواهند گرفت و هر بیمار یکی از این کارت ها را بدون جایگذاری به صورت تصادفی انتخاب می کند و در صورت انتخاب حرف A در گروه مداخله و در صورت انتخاب کارت B در گروه شاهد قرار خواهد گرفت .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.212

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
توان خودمدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد و قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانایی خودمدیریتی سالمندان

2

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد و قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار پنج آیتمی شورای تحقیقات پزشکی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد و قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل 5 آ که شامل 5 مرحله بررسی، راهنمایی، توافق، کمک و پیگیری است، در گروه مداخله اجرا خواهد شد. در مرحله اول یا بررسي، مشكلات هر فرد مشخص ميشود، در مرحله دوم يعني راهنمايي بر اساس نتايج بررسي انجام شده، مددجو از مشكلات و خطرات ناشي از آن آگاه و راهنمايي ميشود. در مرحله سوم يا توافق، محقق و مددجو بر اهداف رفتاري و بر اساس آن برنامه هاي عملي كه براي رسيدن به آن اهداف لازم است توافق مي كنند. در مرحله چهارم يا كمك بر اساس نياز بيماران آموزش يا مشاوره هاي مخصوص داده مي شود كه اين كار از طريق آموزش شفاهي چهره به چهره و يا دادن بروشورهايي انجام مي گيرد. نهايتا در مرحله پنجم پيگيري از طريق تلفن و ويزيت در درمانگاه صورت ميگيرد. این برنامه شامل آموزشهای نظری و عملی، به صورت یک برنامه به همراه پیگیری از انجام اهداف رفتاری تعیین شده طی 12 هفته (هفته اول مرحله اول، دوم و سوم طی یک جلسه انفرادی (90 دقیقه)، هفته دوم و سوم مرحله چهارم طی یک جلسه گروهی (هفته دوم و طی 2 ساعت) و یک جلسه انفرادی (هفته سوم و طی 60 دقیقه) و مرحله پنجم از هفته چهارم تا دوازدهم پیگیری به مدت 2 ماه به صورت تماس تلفنی توسط پژوهشگر . در دو هفته نخست، به صورت تماس تلفنی روزانه، بعد از دو هفته، هفته ای دوبار و بعد از یک ماه هفته ای یک بار تا پایان مدت زمان مداخله و یک جلسه حضوری جهت اطلاع از وضعیت پیشرفت بیمار هر چهار هفته یکبار، اجرا میشود.) میباشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد آموزشهای معمول (آنچه به طور روتین در درمانگاه آموزش داده میشود؛ مانند مطالعه پمفلتهای آموزشی در صورت تمایل) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
دریا شجاعی
آدرس خیابان
مازندران ، بابل ، خیابان سرگرد قاسمی ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 2071
فکس
+98 11 3225 1664
ایمیل
beheshti@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://beheshti.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز محمدی شاهبلاغی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دریا شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0036 2218 21 98+
ایمیل
daryashojaee99@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز محمدی شاهبلاغی
موقعیت شغلی
استاد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دپارتمان پرستاری، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0036 2218 21 98+
ایمیل
f.mohammadi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دریا شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار(آدرس در نقشه گوگل) تلفن: 71732000-021 نمابر: 22180109-021 کدپستی: 1985713834 پست الکترونیک: webmaster@uswr.ac.ir
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0036 2218 21 98+
ایمیل
daryashojaee99@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
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