

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی در منزل بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به نارسایی قلب ترخیص شده از بخش های قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت تسکینی در منزل بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی ترخیص شده از بخش های قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 100 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به بخش قلب بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی کرمان و تقسیم به دو گروه کنترل و مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه 1. سالمندان با تشخیص قطعی نارسایی مزمن قلبی توسط پزشک متخصص قلب، کلاس 3 یا 4 نارسایی قلبی در طبقه بندی انجمن قلب نیویورک 2. توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکل تکلم و مشکل شنوایی 3. بر خورداری از توانایی ذهنی برای تکمیل پرسشنامه 4. نداشتن بیماری روانی و عدم مصرف داروهای موثر بر روان. معیار خروج از مطالعه: فوت و یا انصراف شرکت کنندگان از مطالعه، عدم همکاری در طی اجرای پژوهش

گروه های مداخله

هدف عمده در مراقبت تسکینی در بیماران شامل تسکین درد، نشانه های جسمی، کمک و حمایت بیمار و دادن معنا و مفهوم زندگی تا پایان عمر است. پرسشنامه پره تست در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد و از وی خواسته می شود که فرم پرسشنامه را تکمیل نماید. با هماهنگی قلبی برای انجام مراقبت در منزل از بیمارستان تا منزل و با تعیین یک برنامه مدون با زمان بندی مناسب، بیماران گروه مداخله در کنار دریافت مراقبت معمول پزشکی به هشت جلسه انفرادی به مدت یک و نیم ساعت دو بار در هفته تحت مداخله قرار خواهند گرفت. اما بیماران گروه کنترل در این مدت تنها مداخله معمول پزشکی را دریافت خواهند نمود. در انتها، پس از برگزاری آخرین جلسه مراقبت و 1 ماه پس از مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی توسط هر دو گروه برای سنجش کیفیت زندگی تکمیل می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211213053389N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین خواجه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4703 3820 35 98+

آدرس ایمیل

khajehpoor_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی در منزل بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به نارسایی قلب ترخیص شده از بخش های قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مراقبت تسکینی در منزل بر کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان با تشخیص قطعی نارسایی مزمن قلبی توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکل تکلم و مشکل شنوایی نداشته باشند. بیماران روانی هوشیاری کامل در زمان پژوهش تمایل به شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت داشتن شرایط ناپایدار جسمی و اورژانسی (تغییر در علائم حیاتی و عدم توانایی بیمار برای شرکت در کلاس عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی عدم پاسخ به بیش از یک سوم سوالات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با نمونه‌گیری مستمر انتخاب و بیماران در دو گروه کنترل و آزمون به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه‌ی تحت وب رایگان <http://www.randomization.com>، توالی تخصیص صورت خواهد گرفت. به این صورت که تعداد سوژه‌ها در هر بلوک 5 نفر تعیین شده و برای گروه کنترل حرف A و برای گروه آزمون حرف B در نظر گرفته خواهد شد و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص (Randomization Sequence) در سامانه فوق برای 20 بلوک، توالی تخصیص برای 100 نمونه با ترکیب حروف A و B ایجاد خواهد شد. در نهایت کارت‌های حاوی بلوک‌ها در داخل پاکت نامه استاندارد گذاشته خواهد شد و در نتیجه، پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) مورد توجه قرار گرفته و رعایت خواهد شد. بر اساس نمونه‌های واجد شرایط، یک پاکت به روش برزدن (Envelope Shuffling) به تصادف توسط پژوهشگر برداشته خواهد شد و نهایتاً نحوه‌ی تخصیص تصادفی نمونه‌های پژوهش تعیین می‌گردد.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تاریخ تایید

2022-02-07, 1400/11/18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران قلبی

فرانس و پاورس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران قلبی فرانس و پاورس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ویزیت اولیه که مشترکاً توسط پزشک قلب

و پژوهشگر انجام خواهد شد در کنار دریافت مراقبت معمول در

نارسایی قلب، در هشت جلسه انفرادی به مدت یک و نیم ساعت دو

بار در هفته تحت مراقبت تسکینی قرار خواهند گرفت. محتوای

آموزشی در ابتدا جهت تعیین اعتبار و کیفیت آموزش، توسط صاحب

نظران در حیط مراقبت تسکینی روایی خواهد شد و سپس توسط

پژوهشگر اجرا خواهد شد. مداخله شامل موضوعات زیر می‌باشد:

1. آشنایی با نارسایی قلبی، 2. ارائه مقدمه‌ای از اهمیت و ضرورت

آموزش خود مراقبتی در بعد روانی و جسمانی و نظارت بر علائم،

3. نیازسنجی مراقبت از دستگاه‌های مختلف بدن، بررسی

آثار جسمانی، روانشناختی و رفتاری سالمند و خانواده، 4. بررسی توان

خود مراقبتی، موقعیت‌های استرس‌زا، تعاملات اجتماعی و ارتباط

سالمند و امید به زندگی و آثار اضطراب مرگ و حمایت خانواده و

حمایت عاطفی و معنوی، 5. اجرای برنامه‌های آموزش مددجوی

سالمند و خانواده بر اساس نیازهای خود مراقبتی، 6. بررسی شیوه‌های

مقابله‌ای در موقعیت‌های استرس‌زا، و روش‌های جهت کنار آمدن با

استرس و افسردگی، 7. تقویت اعتماد به نفس، عزت نفس، مقابله با

نگرانی و اضطراب و ناکارآمدی. 8. در انتها مرور جلسات گذشته، آماده

سازی خانواده جهت اتمام جلسات گروهی، تمرکز بر اجرای فعالیتهای خود مراقبتی. همزمان با شروع جلسات، بیماران در گروه مجازی عضو خواهند شد. پژوهشگر از آنان می‌خواهد که تا در صورت داشتن سؤال در مورد پژوهش به وی اطلاع دهند و همچنین از بیماران در خواست می‌شود تا تجربیات موفق و ناموفق خود را در رابطه با مسائل مطرح شده بیان کنند. در نهایت پس از پایان مداخله، بیماران به مدت یک ماه پیگیری خواهند شد و در این مدت محقق به سوالات احتمالی بیماران در گروه های مجازی پاسخ خواهد داد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از ویزیت اولیه که مشترکا توسط پزشک قلب و پژوهشگر انجام خواهد شد، مراقبت های معمول در نارسایی قلب به بیماران ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

محمود نکویی مقدم

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sh.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین خواجه پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

ایمیل

Khajehpoor_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت نوحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
فکس
ایمیل
Khajehpoor_m@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5119 3132 34 98+
فکس
ایمیل
smnouhi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خواجه پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری