پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 100بیمار مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به بخش قلب بیمارستان دانشگاه علوم پزشکیکرمان و تقسیم به دو گروه کنترل و مداخله
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه1.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.برخورداری از توانایی ذهنی برای تکمیل پرسشنامه .4.نداشتن بیماری روانی و عدم مصرف دارو های موثر بر روان.معیار خروج از مطالعه: فوت و یا انصراف شرکت کنندگان از مطالعه، عدم همکاری در طی اجرای پژوهش
گروه‌های 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 قبلی برای انجام مراقبت در منزل از بیمارستان تا منزل و با تعیین يك برنامه مدون با زمان بندي مناسب، بیماران گروه مداخله در کنار دریافت مراقبت معمول پزشكي 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 ي معمول پزشكي 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211213053389N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 35 3820 4703
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

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 نداشتن بیماری 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 اموزشی عدم پاسخ به بیش از یک سوم سوالات
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
نمونه ها با نمونه گیری 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 سامانه ی تحت وب رایگان http://www.randomization.com/، توالی تخصیص صورت خواهدگرفت. به این صورت که تعداد سوژه ها 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 کارت های حاوی بلوک ها 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 نمونه های واجد شرایط، یک پاکت به روش برزدن (Envelope Shuffling) به تصادف توسط پژوهشگر برداشته خواهد شد و نهایتا نحوه ی تخصیص تصادفی نمونه های پژوهش تعیین می گردد.
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, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸
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
اندازه گیری 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 مشترکا توسط پزشک قلب وپژوهشگر 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 اموزشی در ابتدا جهت تعیین اعتبار و کیفیت اموزش ، توسط صاحب نظران در حیط مراقبت تسکینی روایی خواهد شد و سپس توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد . مداخله شامل موضوعات زیر می باشد: 1.آشنایی با نارسایی قلبی ، 2.ارائه مقدمه ای از اهمیت و ضرورت آموزش خود مراقبتی در بعد روانی و جسمانی و نظارت بر علائم ، 3.نیاز سنجی مراقبت از دستگاه های مختلف بدن،بررسی آثارجسمانی،روانشناختی و رفتاری سالمند و خانواده ،4.بررسی توان خود مراقبتی ،موقعیت های استرس زا، تعاملات اجتماعی وارتباط سالمند و امید به زندگی و اثار اضطراب مرگ و حمایت خانواده و حمایت عاطفی و معنوی ، 5.اجرای برنامه های آموزش مددجوی سالمند و خانواده بر اساس نیازهای خود مراقبتی ،6.بررسی شیوه های مقابله ای در موقعیت های استرس زا،و روشهای جهت کنارآمدن 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 می شود تا تجربیات موفق و ناموفق خود را در رابطه با مسائل مطرح شده بیان کنند. در نهایت پس ازپایان 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 وپژوهشگر 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 اموزشی 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
+98 34 3211 5780
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
+98 34 3226 3855
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
+98 34 3132 5219
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

.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

+98 34 3132 5119

فکس

ایمیل

smnouhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

+98 34 3132 5219

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