پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اجرای برنامه جامع توانمندسازی از راه دور بر رفتارهای خودمراقبتی، عدم قطعیت و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه جامع توانمندسازی از راه دور بر رفتارهای خودمراقبتی، عدم قطعیت و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 96 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر تهران و تقسیم آن ها به دو گروه کنترل و مداخله.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تشخیص بیماری نارسایی قلبی کلاس II یا III بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک؛ تشخیص پزشکی بیماری نارسایی قلب برای حداقل 3 ماه؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند و اینترنت؛ تمایل به شرکت و تکمیل جلسات مداخله؛ معیار خروج از مطالعه: اختلالات روانی و شناختی؛ داشتن اختلال بینایی، شنوایی یا گفتاری؛ مشارکت در برنامه های مشابه؛ تشدید بیماری نارسایی قلبی؛ ایجاد استرس روانی شدید.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل، مراقبت های معمول کلینیک را دریافت می کنند. گروه مداخله، 10 هفته مداخله شامل 6 هفته برنامه جامع توانمندسازی از راه دور و 4 هفته پیگیری را دریافت خواهند کرد. برنامه توانمندسازی به صورت هفتگی از طریق اینترنت (آنلاین و آفلاین) با موضاعات زیر اجرا خواهد شد:آشنایی با بیماری نارسایی قلبی، پایش تظاهرات بالینی، اصلاح رژیم غذایی، بهبود فعالیت بدنی، مدیریت داروها، مدیریت استرس، خودآگاهی معنوی و ارائه راهکارهای مقابله ای مذهبی. بطور همزمان، بیماران در گروه های مجازی تشکیل شده در برنامه پیامرسان الکترونیکی عضو خواهند شد و ۵ مرحله برنامه توانمندسازی، شامل 1) نیاز سنجی 2) تنظیم اهداف 3) آموزش ساختار یافته 4) توسعه طرح خودمراقبتی 5) ارزشیابی برای هر هفته تکرار خواهد شد. در نهایت، بیماران از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهند شد و به سوالات آنان پاسخ داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خودمراقبتی و عدم قطعیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

زمان نمونه گیری اصلاح شد. به دلیل همکاری بیشتر، مرکز بیمارگیری به بیمارستان امام خمینی شهر تهران تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100725004443N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاكري مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 2160

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه جامع توانمندسازی از راه دور بر رفتارهای

خودمراقبتی، عدم قطعیت و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه جامع توانمندسازی از راه دور بر خودمراقبتی، عدم قطعیت و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص پزشکی بیماری نارسایی قلب کلاس II یا III (بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک) با توجه به پرونده پزشکی بیمار تشخیص پزشکی بیماری نارسایی قلب برای حداقل 3 ماه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند و اینترنت تمایل به شرکت و تکمیل جلسات مداخله، تعاملات گروهی رسانه های اجتماعی و جمع آوری داده ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانی و شناختی تشخیص داده شده در پرونده پزشکی داشتن اختلال بینایی، شنوایی یا گفتاری مشارکت یا تجربه پیوستن به برنامه های توانمندسازی مشابه تشدید بیماری نارسایی قلبی گزارش کردن تجربه ی استرس روانی شدید در حین انجام مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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 4 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 24 بلوک، توالی تخصیص برای 96 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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز - تقاطع خیابان قدس- ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم- اتاق 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 9 گویه ای رفتار خودمراقبتی در نارسایی قلبی اروپایی (EHFScBS-9)

2

شرح متغیر پیامد
عدم قطعیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
• پرسشنامه ی عدم قطعیت در بیماری میشل- فرم جامعه (MUIS-C)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و مدت زمان بستری مجدد اورژانسی در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این بیماران مداخله ای از پژوهشگر دریافت نمی کنند و پس از ویزیت اولیه توسط پزشک، مراقبت های معمول در نارسایی قلب به بیماران ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، 10 هفته مداخله شامل 6 هفته برنامه جامع توانمندسازی از راه دور و 4 هفته پیگیری را دریافت خواهند کرد. در ابتدا، بیماران در گروه های مجازی 10تا 15 نفره در برنامه پیامرسان الکترونیکی عضو خواهند شد و برنامه توانمندسازی به صورت جامع و با توجه به نیازهای فیزیکی، روانی و معنوی بیماران؛ از طریق اینترنت و در بستر پیامرسان الکترونیکی انجام خواهد شد. هر هفته به یک مبحث خاص برای ارتقای خودمراقبتی بیماران پرداخته خواهد شد.مباحث جلسات شامل آشنایی با بیماری نارسایی قلبی و پایش تظاهرات بالینی، اصلاح رژیم غذایی، بهبود فعالیت بدنی، مدیریت داروها، مدیریت استرس و روش های آرام سازی، خودآگاهی معنوی و ارائه راهکارهای مقابله ای مذهبی خواهد بود. محتوای هر یک از جلسات در شرایط یکسان بصورت ترکیبی از جلسات آنلاین و آفلاین (3 جلسه ی آنلاین و 3 جلسه آفلاین) به مدت 6 هفته در اختیار همه بیماران گروه مداخله قرار خواهد گرفت. در جلسات آفلاین کتابچه الکترونیک و/یا ویدیوی آموزشی در گروه های مجازی ارسال خواهد شد و در جلسات آنلاین، لینک اسکای روم جهت برگزاری جلسات آنلاین گروهی در گروه مجازی قرار خواهد گرفت. جلسات آنلاین گروهی به همراه اعضای گروه های 10 الی 15 نفره تشکیل شده در شبکه اجتماعی به مدت 45 الی 60 دقیقه و از طریق بستر اسکای روم برگزار خواهد شد. این برنامه توانمندسازی شامل 5 مرحله تحت عنوان 1) نیاز سنجی 2) تنظیم اهداف 3) آموزش ساختار یافته 4) توسعه طرح خودمراقبتی 5) ارزشیابی خواهد بود که تمام مراحل توسط محقق و از طریق پیامرسان الکترونیکی برای تمام جلسات ذکر شده برای هر هفته تکرار خواهد شد. در نهایت، چهار هفته ی بعدی بیماران از طریق تماس تلفنی 10 دقیقه ای پیگیری خواهند شد و به سوالات آنان پاسخ داده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
فکس
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علی خانی پور کنچا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
ali.khanipour76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
mzakerimo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی خانی پور کنچا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
ali.khanipour76@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری شده شامل اطلاعات دموگرافیک، سابقه پزشکی، پیامدهای مطالعه و سایر متغیرهای مرتبط پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها از 6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه تا یک دوره 5 ساله پس از پایان مطالعه در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های غیر قابل شناسایی افراد و اطلاعات پشتیبان در صورت درخواست معقول در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها به پژوهشگران واجد شرایط و فقط برای اهداف پژوهشی اعطا خواهد شد. پژوهشگران باید وابسته به یک مؤسسه دانشگاهی یا تحقیقاتی باشند و پروپوزال تأیید شده و مدارک مبنی بر صلاحیت خود، مانند رزومه تحصیلی یا سابقه انتشار مقاله را ارائه دهند. درخواست‌ها توسط نویسنده مسئول بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که با اهداف اصلی و فرعی مطالعه مطابقت دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده های غیر قابل شناسایی افراد، محققان علاقه مند باید درخواست خود را از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای درخواست دسترسی به داده های غیر قابل شناسایی افراد،، محققان علاقه‌مند باید درخواستی را به نویسنده مسئول ارسال کنند که شامل یک طرح تحقیق مفصل است که در آن سؤال(های) تحقیق مورد بررسی، داده‌های خاص درخواست شده و روش‌های تحلیلی مورد استفاده توضیح داده شود. محققان همچنین باید پروپوزال تایید شده و همچنین مدارکی مبنی بر صلاحیت خود و برنامه خود برای حفاظت از داده ها ارائه دهند. درخواست‌ها توسط نویسنده مسئول بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که با اهداف و اهداف اصلی مطالعه مطابقت دارند. پس از دریافت درخواست، نویسنده مربوطه درخواست را بررسی کرده و ظرف 10 روز کاری پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات