

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر برنامه "مداخله گذار مراقبت" و برنامه مراقبت جاری بر پیامدهای مرتبط با سلامت در سالمندان مبتلا به بیماری های مزمن متعدد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر برنامه "مداخله گذار مراقبت" و برنامه مراقبت جاری بر پیامدهای مرتبط با سلامت در سالمندان مبتلا به بیماری های مزمن متعدد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از تکنیک تصادفی سازی بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع مداخله ای با طرح کار آزمایی بالینی کنترل و تصادفی شده با دو گروه مداخله و کنترل می باشد که در بیمارستان امام خمینی ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سن 60 سال و بالاتر، هوشیاری و توانایی جهت برقراری ارتباط، برخورداری از وضعیت شناخت نرمال، ابتلا به حداقل دو بیماری مزمن، داشتن تلفن، انتقال به منزل پس از ترخیص از بیمارستان، مراقبان خانوادگی باید حداقل 18 سال سن داشته باشد. شرایط عدم ورود شامل: وجود شواهدی دال بر بیماری روانی و دمانس

گروه های مداخله

در گروه آزمون، مداخله مبتنی بر مدل مداخله مراقبت گذار می باشد که طول مدت مداخله از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان تا 30 روز پس از ترخیص است. بطور کلی مریی گذار در سه مرحله ی 1- ویزیت در بیمارستان، 2- ویزیت در منزل و 3- حداقل سه تماس تلفنی، مداخله گذار مراقبت را با مشارکت بیمار و مراقب انجام خواهد داد. در گروه کنترل طی مدت پژوهش مداخله ای توسط پژوهشگر صورت نمی گیرد. گروه کنترل مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

بستری مجدد- کیفیت زندگی- فعالیت های روزانه زندگی- فعالیت های ایزاری زندگی روزانه- افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180930041185N3

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه "مداخله گذار مراقبت" و برنامه مراقبت جاری بر پیامدهای مرتبط با سلامت در سالمندان مبتلا به بیماری های مزمن متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه "مداخله گذار مراقبت" در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر هوشیاری و توانایی جهت برقراری ارتباط
برخورداری از وضعیت شناخت نرمال بر اساس آزمون کوتاه شده
وضعیت شناخت (کسب نمره 7 و بالاتر) ابتلا به حداقل دو بیماری
مزمن (نارسایی احتقانی قلب، بیماری عروق کرونر، فشارخون بالا،
آریتمی قلبی، بیماری مزمن انسدادی ریه، دیابت، بیماری عروق
محیطی) داشتن تلفن انتقال به منزل پس از ترخیص از بیمارستان
مراقبان خانوادگی باید حداقل 18 سال سن داشته باشند تمایل به ادامه
شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شواهدی دال بر بیماری روانی و دمانس

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها در دو گروه به مطالعه صورت تصادفی (قرعه کشی)
انجام می‌شود، به طوری که یک پروتکل تخصیص با استفاده از تکنیک
تصادفی سازی بلوک‌های جایگزینی ایجاد می‌شود (Pocock, 2013).
از آنجایی که چارچوب نمونه یا لیست بیماران قبل از پذیرش مشخص و
در دسترس نیست، ابتدا 90 کارت برای 90 شرکت کننده شماره
گذاری و در یک سبد قرار داده می‌شود. سپس کارتها به صورت
تصادفی از سبد خارج و در دو پاکت مداخله و کنترل قرار داده می
شود. سپس، بیماران واجد شرایط بر اساس و ترتیب پذیرش در
بیمارستان شماره‌ای به آنها تعلق می‌گیرد و سپس براساس قرارگیری
همین در بلوک‌های جایگزین شده به‌طور متوالی انتخاب و در یک گروه
مداخله یا یک گروه کنترل قرار می‌گیرند. بدین وسیله تخصیص تصادفی
شرکت کنندگان تأمین می‌شود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تأیید

1401/06/05, 2022-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی احتقانی قلب

کد ICD-10

I50.42

توصیف کد ICD-10

Chronic combined systolic (congestive) and diastolic
(congestive) heart failure

2

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

3

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I87.3

توصیف کد ICD-10

(Chronic venous hypertension (idiopathic

4

شرح

آریتمی قلبی

کد ICD-10

I49.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrhythmia, unspecified

5

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

6

شرح

دیابت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: مداخله در گروه آزمون مبتنی بر مدل مداخله مراقبت گذار می باشد که طول مدت مداخله از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان تا 30 روز پس از ترخیص است. مداخله مراقبت گذار بر چهار پایه یا حوزه مفهومی بنا شده که شامل 1- خود مدیریت دارویی، 2- یک پرونده بیمارمحور نگهداری شده توسط بیمار برای تسهیل انتقال اطلاعات، 3- پیگیری (تکمیل ویزیت های پیگیری بعدی بیمار با ارائه دهنده مراقبت های اولیه یا دیگر متخصصان سلامت، پیشنهاد ویزیت های پیگیری به بیمار و حمایت از بیمار برای هماهنگ نمودن زمان ویزیت بعدی با متخصصین سلامت در صورت لزوم توسط پرستار)، و 4- لیستی از علائم هشداردهنده (پرچم های قرمز) نشان دهنده بدتر شدن وضعیت و دستورالعمل هایی در مورد نحوه واکنش به آنها است. چهار حوزه مفهومی فوق الذکر از طریق 2 مکانیسم راهبردی شامل ساخت پرونده سلامت شخصی و بازدیدها و تماس های تلفنی به وسیله محقق (مربی گذار)، برای تشویق سالمندان و مراقبان آنها برای ایفای نقش فعال تر در طول گذار مراقبت و تقویت هماهنگی و تداوم مراقبت در سراسر مکان های مراقبتی، عملیاتی می شوند. در مطالعه حاضر، نقش مربی گذار را محقق که دارای مدرک کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی است، بر عهده می گیرد. بطور کلی مربی گذار در سه مرحله 1- ویزیت در بیمارستان، 2- ویزیت در منزل و 3- حداقل سه تماس تلفنی، مداخله گذار مراقبت را با مشارکت بیمار و مراقب انجام خواهد داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل طی مدت پژوهش مداخله ای توسط پژوهشگر صورت نمی گیرد. گروه کنترل همان مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت می نماید. مراقبت های روتین به این صورت می باشد که پرستار در زمان ترخیص، برگه آموزش ترخیص را با توضیح مختصر و سرپایی به بیمار ارائه می دهد. محتوای برگه آموزش ترخیص شامل اطلاعاتی در رابطه با داروهای بیمار (زمان و نحوه مصرف دارو)، مراقبت های لازم در منزل، تغذیه، زمان مراجعه بعدی به درمانگاه، و زمان دریافت جواب آزمایش/پاتولوژی است. برگه ترخیص بصورت فرمت و کلیشه واحد هست و ملاحظه و محتوای خاصی در مورد سالمندان و بقیه بیماری های مزمن که مستقیماً علت بستری نبودند را شامل نمی شود. توضیحات و آموزش های ذکر شده در برگه ترخیص بصورت شفاهی نیز در روز ترخیص از بیمارستان به بیمار ارائه می شود. علی رقم تکمیل و ارائه برگه ای آموزش ترخیص، اطلاعات جامع و کاملی در رابطه با موارد ذکر شده در برگه آموزش ترخیص و موارد دیگر همانند عوارض جانبی داروها و علائم هشدار دهنده متناسب با شرایط و بیماری بیمار به بیمار و مراقبین ارائه نمی شوند و آموزش های ارائه شده مختصر می باشند. پس از ترخیص بیمار از بیمارستان نیز اقدام مراقبتی و پیگیری خاصی از سوی بیمارستان برای بیماران و مراقبین انجام نمی شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول

7

شرح

بیماری عروق محیطی

کد ICD-10

I73.9

توصیف کد ICD-10

Peripheral vascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 90،30 و 180 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 90،30 و 180 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت، نسخه سالمندان

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 90،30 و 180 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های زندگی روزانه

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت های ابزاری زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 90،30 و 180 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های ابزاری زندگی روزانه

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 90،30 و 180 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی سالمندی

دکتر سید خسرو قاسمپوری

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

0672 3335 11 98+

ایمیل

ravabetomoomi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدغلامرضا موسوی

آدرس خیابان

پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3590 8288 21 98+

ایمیل

med@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

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

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی محمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3550 8288 21 98+

ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.modares.ac.ir/~mohamade>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی محمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3550 8288 21 98+

ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی محمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3550 8288 21 98+
ایمیل
mohamade@modares.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)