پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش چهره به چهره نسبت به آموزش مجازی بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آموزش چهره به چهره نسبت به آموزش مجازی بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان بر روی 80 بیماران مبتلا به نارسایی قلبی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 25 تا 70 سال نارسایی قلبی کسر تخلیه قلب کمتر از 40 درصد شرایط عدم ورود: مشکلات روانشناختی معلولیت جسمی (شنوایی یا بینایی) داشتن تحصیلات پزشکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ارسال فایل آموزش خودمراقبتی ضبط شده از طریق واتساپ به مدت 30 دقیقه روزی یک بار به مدت 8 روز شامل: توضیح عملکرد قلب، شناخت بیماری قلبی و عوارض آن، مدیریت رژیم غذایی و دارویی، محدودیت سدیم و مایعات، اهمیت و نحوه توزین روزانه، ورزش منظم، پایش علائم و نشانه های تشدید بیماری، عدم استعمال دخانیات، فعالیت های اجتماعی، فعالیت جنسی، مصرف داروها، رعایت دستورات پزشکی و پرهیز از خود درمانی. گروه کنترل: آموزش خودمراقبتی چهره به چهره به مدت 60 دقیقه یک روز در میان به مدت 8 روز شامل: توضیح عملکرد قلب، شناخت بیماری قلبی و عوارض آن، مدیریت رژیم غذایی و دارویی، محدودیت سدیم و مایعات، اهمیت و نحوه توزین روزانه، ورزش منظم، پایش علائم و نشانه های تشدید بیماری، عدم استعمال دخانیات، فعالیت های اجتماعی، فعالیت جنسی، مصرف داروها، رعایت دستورات پزشکی و پرهیز از خود درمانی.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: خودمراقبتی، کیفیت زندگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N430**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش چهره به چهره نسبت به آموزش مجازی بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش چهره به چهره نسبت به آموزش مجازی بر خودمراقبتی و

کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 تا 70 سال نارسایی قلبی کسر تخلیه قلب کمتر از 40 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات روانشناختی معلولیت جسمی (شنوایی یا بینایی) داشتن تحصیلات پزشکی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.224

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

بررسی خودمراقبتی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد جاراسما

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگي بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارسال فایل آموزش خودمراقبتی ضبط شده از طریق واتساپ به مدت 30 دقیقه روزی یک بار به مدت 8 روز شامل: توضیح عملکرد قلب، شناخت بیماری قلبی و عوارض آن، مدیریت رژیم غذایی و دارویی، محدودیت سدیم و مایعات، اهمیت و نحوه توزین روزانه، ورزش منظم، پایش علائم و نشانه های تشدید بیماری، عدم استعمال دخانیات، فعالیت های اجتماعی، فعالیت جنسی، مصرف داروها، رعایت دستورات پزشکی و پرهیز از خود درمانی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:آموزش خودمراقبتی چهره به چهره به مدت 60 دقیقه یک روز در میان به مدت 8 روز شامل: توضیح عملکرد قلب، شناخت بیماری قلبی و عوارض آن، مدیریت رژیم غذایی و دارویی، محدودیت سدیم و مایعات، اهمیت و نحوه توزین روزانه، ورزش منظم، پایش علائم و نشانه های تشدید بیماری، عدم استعمال دخانیات، فعالیت های اجتماعی، فعالیت جنسی، مصرف داروها، رعایت دستورات پزشکی و پرهیز از خود درمانی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن احمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
pedonconurse69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
pedonconurse69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
azimazizi1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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