پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش طراحی شده فردی حفظ انرژی بر توانمندسازی خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده فردی حفظ انرژی بر توانمندسازی خودمراقبتی وکیفیت زندگی در بیماران با نارسایی قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، کورنشده، تصادفی شده بلوکی 4 تایی بر روی 66 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
برنامه آموزشی برای گروه آزمون بر اساس نتایج حاصل از تجزیه وتحلیل یافته¬ها و مصاحبه انفرادی با بیمار ویکی از اعضا خانواده بیمارطراحی و اجرا خواهد شد.در کلینیک قلب، بخش قلب و بخش سی سی یو بیمارستان عشایر ومدنی خرم آباد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به نارسایی قلبی با کلاس 3،2و4 2.بیماران بالای 18 سال 3.کسر تخلیه زیر 45 درصد 4.آشنایی به زبان فارسی 5.هوشیاری کامل وآگاهی به زمان ومکان 6.داشتن نمره خودمراقبتی متوسط وضعیف . 7.داشتن نمره کیفیت زندگی بیشتر از 24
گروه‌های مداخله
برای بیماران در گروه مداخله 4 جلسه آموزشی چهره به چهره30 دقیقه¬ای برای هر نفر به فاصله هر 3 هفته اجراخواهد شد.بیماران گروه کنترل آموزش روتین پرستاری پس از ترخیص و یا آموزش روتین کلینیک دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش سطح آگاهی بیماران با نارسایی قلبی ، بهبود خودمراقبتی ، بهبود کیفیت زندگی ، افزایش استقلال بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220612055150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3343 4750
آدرس ایمیل
mari01taheri06@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-28, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-18, ۱۴۰۱/۰۴/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش طراحی شده فردی حفظ انرژی بر توانمندسازی خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش طراحی شده فردی بر توانمندسازی بیماران نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی قلبی با کلاس 3،2و4 براساس طبقه¬بندی انجمن قلب نیویورک با تشخیص وتایید پزشک مربوطه بیماران بالای 18 سال کسر تخلیه زیر 45 درصد آشنایی به زبان فارسی هوشیاری کامل وآگاهی به زمان ومکان داشتن نمره میزان خودمراقبتی 29 تا 60 که خودمراقبتی متوسط وضعیف می¬باشد (32). داشتن نمره کیفیت

زندگی بیشتر از 24 که کیفیت زندگی متوسط و ضعیف می¬باشد(34

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی 4 تایی، 6 بلوک 4تایی داریم که با توجه به حجم نمونه، 17 بار از این 6 بلوک به صورت تصادفی انتخاب می کنیم.در بلوکهای 4 تایی ،A گروه مداخله وB گروه کنترل انتخاب شده است.

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 جندی شاپوراهواز

آدرس خیابان

میدان امام، خیابان شکوفه، ساختمان فراز، واحد4

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813918975

تاریخ تایید

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.079

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

نمره کیفیت زندگی ونمره خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار خومراقبتی نارسایی قلبی اروپایی و پرسشنامه کیفیت زندگی با نارسایی قلبی مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی کیفیت زندگی با نارسایی قلبی مینه سوتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه مداخله 4 جلسه آموزشی چهره به چهره30 دقیقه¬ای برای هر نفر به فاصله هر 3 هفته اجراخواهد شد.(اولین جلسه ، هفته سوم ، هفته ششم و هفته نهم در بخش سی سی یو، قلب ویا کلینیک¬های سرپایی قلب خواهد بود). در اولین جلسه آموزشهای اولویت بندی شده ،که برای هر بیمار بر اساس نیاز سنجی که از اطلاعات پرسشنامه¬ها به دست آمده به صورت آموزش چهره به چهره و پرسش و پاسخ ارائه خواهد شد.به بیماران در پایان جلسه اول تاکید بر ثبت ادم در اندام تحتانی ، تعداد دفعات نشستن در طول روز ، ثبت وضعیت به دنبال انجام کارهای منزل ،پیاده¬روی ، بالا رفتن از پله ، وضعیت خواب ، انجام فعالیتهای روزمره ،ثبت تنگی نفس ، اضطراب و افسردگی در دفترچه یادداشت و ارائه آن در جلسه بعدی یا ارسال از طریق پیامک برای پژوهشگر می-باشد. در این صورت بیمار به انجام اعمال خود پایشی تشویق می شود و انجام این امور برای بیمار و خانواده اش به یک عملکرد روزا نه تبدیل می¬شود. در جلسات دوم ، سوم و چهارم با توجه به ثبتهای بیمار از وضعیتش آموزشها در حیطه¬های مورد نیاز بیمار تکرار خواهد شد و به سوالات احتمالی بیمار پاسخ داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل آموزش روتین پرستاری پس از ترخیص و یا آموزش روتین کلینیک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عشایر وبیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
آدرس خیابان
میدان شقایق، خیرآباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819789691
تلفن
+98 66 3341 9123
ایمیل
mari01taheri06@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز، طبقه هم کف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
irct@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام، خیابان شکوفه، ساختمان فراز، واحد 4
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813918975
تلفن
+98 66 3343 4750
ایمیل
mari01taheri06@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 5630
ایمیل
Asadizaker-m@ajmus.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان،خرم آباد،میدان امام،خ شکوفه،ساختمان فراز،واحد4

شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813918975
تلفن
+98 66 3343 4750
فکس
ایمیل
mari01taheri06@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی داده ها 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان در موسسات دانشگاهی وعلمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات در مقاله یا پایان نامه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طرق پست الکترونیک درخواست داده شود و تا 15 روز داده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات