

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**بررسی اثر بخشی آموزش چند رسانه ای با رویکرد مدل لونتال مبتنی بر پیگیری تلفنی
(تله نرسینگ) در مقایسه با مراقبت معمول بخش بر ارتقاء سبک زندگی و درک از
بیماری بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی**

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین مددکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2382 3338 38 98+
آدرس ایمیل
shirinmadadkar@gmail.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی آموزش چند رسانه ای با رویکرد مدل لونتال مبتنی
بر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) در مقایسه با مراقبت معمول بخش بر
ارتقاء سبک زندگی و درک از بیماری بیماران مبتلا به فیبریلاسیون
دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی پزشک متخصص قلب و عروق در ابتلا به فیبریلاسیون
دهلیزی و ریتم ثابت شده بستری در بخش CCU بیمارستان کاشانی و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
تعیین تاثیر آموزش چند رسانه ای بر سبک زندگی و درک از بیماری
بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی
سازی شده، مبتنی بر جامعه و عمل گرا.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش CCU از بیمارستان های آیت الله کاشانی و
هاجر در شهر شهرکرد بوده است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا
به فیبریلاسیون دهلیزی بودند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده
است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی پزشک؛ بستری در CCU بیمارستان
کاشانی و هاجر شهرکرد. معیارهای عدم ورود: سن کمتر از 35 سال و
بالا تر از 70 سال؛ بیماران فیبریلاسیون دهلیزی دارای پیس میکر
گروه های مداخله
گروه مداخله: دو جلسه آموزشی از طریق نرم افزار چند رسانه ای
(صدا، فیلم، تصویر و انیمیشن) تحت عنوان کارگاه آموزشی 1 ساعته
برای بیماران در تاریخ و ساعت هماهنگ شده در یکی از بسترهای
موجود در وب برگزار می شود. گروه کنترل: برنامه روتین بخش وبژه
اجرا می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
ادراک بیماری؛ سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041720N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 05-08-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 05-08-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 2022-08-05

کد ICD-10
I48
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده ی سلامت زندگی والکر HPLP2

2

شرح متغیر پیامد
ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک بیماری IPQ-R

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دو جلسه آموزشی از طریق نرم افزار چند رسانه ای (صدا، فیلم، تصویر و انیمیشن) تحت عنوان کارگاه آموزشی 1 ساعته برای بیماران در تاریخ و ساعت هماهنگ شده در یکی از بسترهای موجود در وب برگزار می شود. در گروه مداخله علاوه بر کارگاه های آموزشی مداخله تلفنی نیز به مدت 1 ماه (هفته ای یک مرتبه) توسط پژوهشگر صورت می گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و تمام مراقبت‌های روتین پرستاری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

شیرین مددکار

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

هاجر شهرکرد امکان برقراری ارتباط تلفنی توانایی مکالمه به زبان فارسی و نداشتن مشکل تکلم، شنوایی، بینایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن کمتر از 35 سال و بالاتر از 70 سال بیماران فیبرلاسیون دهلیزی دارای پیس میکر

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی در گروه‌های مذکور (مداخله و کنترل) قرار خواهند گرفت. به این صورت که به هر بیمار شماره ای از 1 تا 60 داده می شود و بیماران به صورت تصادفی با جدول اعداد تصادفی به دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) تخصیص می یابند.

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

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرلاسیون دهلیزی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
Kashani@skums.ac.it

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
5406 977 913 98+
ایمیل
shirinmadadkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
shirinmadadkar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881571347
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید خیری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
info@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

1000 3336 38 98+

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد