

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر مداخله حمایتی مبتنی بر شبکه اجتماعی بر انزوای اجتماعی و تنهایی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله حمایتی مبتنی بر شبکه اجتماعی بر انزوای اجتماعی و تنهایی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، بدون کور سازی با تصادفی سازی (از طریق pass11) فاز 3 بر روی 72 بیمار انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه بیماران نارسایی قلبی در بخش قلب و سی سی یو بیمارستان های آموزشی امام رضا (ع) و قائم (عج) می باشد. تعداد 72 بیمار براساس معیار های ورود و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. مداخله 8 هفته بطول خواهد انجامید که به صورت برقراری ارتباط بیماران با یکدیگر و برقراری ارتباط بیمار با بستگان و دوستان خواهد بود. بدین صورت که در گروه مداخله، در ابتدا جهت آموزش نحوه انجام مداخله و موارد آموزشی، 2 جلسه حضوری برگزار می شود. سپس گروه ها طی 6 هفته، حداقل یک بار در هفته از طریق تماس های پیام رسان قرار با یکدیگر ارتباط برقرار خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت/نارسایی قلبی/ انزوای اجتماعی/نداشتن اختلالات روانی و داروهای روان/دسترسی به تلفن هوشمند و پیام رسان قرار/صحبت کردن به فارسی/سن بالای 18 سال شرایط خروج: ناپایداری وضعیت بالینی بیمار/عدم شرکت در نیمی از جلسات/عدم تمایل به ادامه مطالعه /فوت

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، ابتدا 2 جلسه حضوری در گروه های 3-2 نفره بیماران و مراقب در بخش برگزار خواهد شد که در آن آموزش نحوه انجام مداخله توسط پژوهشگر در اختیار خانواده و بیماران قرار خواهد گرفت. سپس گروه ها در طی 6 هفته یکبار در هفته با حضور پژوهشگر از طریق تماس های پیام رسان قرار و با بستگان و دوستان ارتباط برقرار می کنند. در گروه کنترل، فقط مراقبت روتین و آموزش چهره به چهره و ارائه پمفلت انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های این مطالعه میزان انزوای اجتماعی و تنهایی بیماران نارسایی قلبی می باشد که در دو گروه مداخله و کنترل به وسیله پرسشنامه حمایت اجتماعی، لوبن و UCLA قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221021056260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه تجری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1511 3859 51 98+

#### آدرس ایمیل

tajarif992@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله حمایتی مبتنی بر شبکه اجتماعی بر انزوای اجتماعی و تنهایی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت شبکه اجتماعی بر انزوای اجتماعی و تنهایی بیماران نارسایی قلبی  
هدف اصلی مطالعه حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه نارسایی قلبی کلاس 2 به بالا حداقل از 6 ماه قبل انزوای اجتماعی بودن براساس ابزار شبکه اجتماعی لوین (در نقطه برش کمتر از 12) نداشتن سابقه اختلالات روانی شناخته شده و داروهای موثر بر روان دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از اپلیکیشن واتساپ (خود یا مراقب خانوادگی). 6. توانایی صحبت کردن به فارسی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ناپایداری وضعیت بالینی بیمار عدم شرکت در نیمی از جلسات واتساپی عدم تمایل به ادامه مطالعه فوت بیمار

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به دو گروه به صورت 18 بلوک 4 تایی با استفاده از نرم افزار pass11 خواهد بود و پس از مشخص شدن بلوک‌ها، افراد پس از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به ترتیب ورود به دو گروه اختصاص خواهند یافت. پس از اختصاص کامل افراد به دو گروه، افراد گروه مداخله را به محلی که برای آموزش در نظر داریم دعوت و هماهنگی‌های لازم انجام خواهد شد. برای گروه کنترل نیز فقط مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین انجام 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

#### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9137913199

### تاریخ تایید

2022-11-22, 1401/09/01

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.095

## 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

انزوای اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شبکه اجتماعی لوین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنهایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس احساس تنهایی UCLA

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، ابتدا 2 جلسه حضوری در گروه‌های 3-2 نفره بیماران و مراقب خانوادگی در بخش برگزار خواهد شد که در آن آموزش نحوه انجام مداخله در جهت برقراری ارتباط بین بیماران و مقابله با تنهایی و انزوای اجتماعی، تشویق بیمار جهت برقراری ارتباط با بستگان و دوستان، همچنین آموزشهای مرتبط با نارسایی قلبی توسط پژوهشگر در اختیار خانواده و بیماران قرار خواهد گرفت. سپس گروه‌ها در طی 6 هفته یکبار در هفته با حضور پژوهشگر از طریق تماس‌های پیام‌رسان قرار با یکدیگر ارتباط برقرار خواهند کرد و یکبار در هفته با بستگان و دوستان ارتباط برقرار می‌کنند. پرسشنامه‌های مورد نظر (حمایت اجتماعی درک شده، مقیاس شبکه اجتماعی لوین و مقیاس تنهایی UCLA) قبل مداخله (حضوری) و پس از پایان مداخله از طریق تلفن یا پیام‌رسان قرار توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

## طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، فقط مراقبت روتین و آموزش چهره به چهره و ارائه پمفلت انجام خواهد شد. پرسشنامه های مورد نظر در زمانهای مشابه با گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی پژوهشی و درمانی قائم عج

نام کامل فرد مسوول

محسن موهبتی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی - ابتدای خیابان احمد اباد - مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم عج

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0001 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

بهراد علیزاده

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- میدان بیمارستان امام رضا- بیمارستان آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

b.ImamReza@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن قوامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388 13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

zdalir@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

2764 311 915 98+

فکس

ایمیل

zdalir@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیر

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

2764 311 911 98+

فکس

ایمیل

zdalir@mums.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