پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی تأثیر برنامه آموزشی بیمارستان محور بر بهبود رفتارهای خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی با استفاده از مدل اعتقاد بهداشتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر برنامه آموزشی بیمارستان محور بر رفتارهای خودمراقبتی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در بیماران نارسایی قلبی و در نهایت ارائه ی پیشنهادات برای ارتقای کیفی برنامه های آموزش خود-مراقبتی به بیماران نارسایی قلبی. طراحی و روش مداخله:با توجه به معیارهای ورود و خروج پژوهش ،بیماران انتخاب شده، پس از کسب رضایت آگاهانه از ایشان وارد پژوهش می شوند. حجم نمونه حداقل 35 نفر تعیین گردید که با در نظر گرفتن نرخ ریزش 20% به 42 نفر در هرگروه افزایش یافت.با توجه به اینکه در این پژوهش، مداخله آموزشی صورت خواهد گرفت جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات بین بیماران در یک بیمارستان، واحد تصادفی سازی به جای شخص، بیمارستان انتخاب شده است (انتخاب بیمارستان ها با استفاده از پاکت دربسته) شرایط ورود به مطالعه: بیماران بستری مبتلا به نارسایی قلبی که توانایی برقراری ارتباط دارند. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های زمینه ای یا همراه شامل بیماری مزمن کلیوی و یا دیابت پیشرفته، داشتن تحصیلات در گروه علوم پزشکی، خروج از مطالعه به دلایل شخصی یا عدم شرکت در جلسات آموزش(بیش از 2 جلسه) و یا آزمون ها. مداخلات: بیماران انتخاب شده پس از اخذ رضایت، در چهار جلسه آموزشی 15 تا 30 دقیقه ای شرکت نموده و جزوه و فیلم تهیه شده نیز به ایشان ارائه می شود و پرسشنامه در سه مرحله تکمیل می گردد. در دو جلسه اول، مفاهیم، اهمیت و چگونگی انجام رفتارهای خودمراقبتی آموزش داده می شود و دو جلسه بعدی، بصورت پرسش و پاسخ برگزار می شود. اهداف اختصاصی: تعیین و مقایسه میانگین های نمرات سازه های مدل اعتقاد بهداشتی (متغیرها: دانش، حساسیت درک شده،شدت درک شده، موانع درک شده،منافع درک شده، راهنما برای عمل، خودکارآمدی، رفتار) در بیماران نارسایی قلبی در زمینه ی رفتارهای خودمراقبتی قبل و بعد از مداخله آموزشی بین گروه های آزمایش و شاهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506136261N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی تأثیر برنامه آموزشی بیمارستان محور بر بهبود رفتارهای خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی با استفاده از مدل اعتقاد بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بیمارستان محور بر بهبود رفتارهای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود بیماران به مطالعه; بیماران بستری مبتلا به نارسایی قلبی که توانایی برقراری ارتباط دارند. شرایط خروج بیماران از مطالعه; ابتلا به بیماری های زمینه ای یا همراه شامل بیماری مزمن کلیوی و یا دیابت پیشرفته، داشتن تحصیلات در گروه علوم پزشکی، خروج از مطالعه به دلایل شخصی یا عدم شرکت در جلسات آموزش(بیش از 2 جلسه) و یا آزمون ها.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز-بلوار کریم خان زند -دانشگاه علوم پزشکی شیراز-ط7- کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

Excl.:complicating:•abortion or ectopic or molar pregnancy (O00-O07, O08.8)

2

شرح

نارسایی قلبی احتقانی

کد ICD-10

150.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure;Congestive heart disease;Right ventricular failure (secondary to left heart failure)

3

شرح

نارسایی بطن چپ

کد ICD-10

150.1

توصیف کد ICD-10

Cardiac asthma;Left heart failure;Oedema of lung;Pulmonary oedema(with mention of heart disease NOS or heart failure)

4

شرح

نارسایی قلبی نامشخص

کد ICD-10

150.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac, heart or myocardial failure NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

3

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی

قلبی

4

شرح متغیر پیامد
فواید درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

5

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

6

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

7

شرح متغیر پیامد
راهنما برای عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

8

شرح متغیر پیامد
رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته و دو ماه پس از مداخله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اروپایی سنجش رفتار خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با توجه به لزوم رعایت ملاحظات اخلاقی برای گروه کنترل با اخذ آدرس ایشان، جزوات و CD آموزشی به همراه تلفن و آدرس پست الکترونیکی جهت پاسخ به سوالات ایشان، پس از اتمام پژوهش در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
مداخلات آموزشی با محتوای علمی تایید شده توسط اساتید مرتبط، در چهار جلسه(بدو بستری شامل معرفی خود و آشناسازی بیماران با اهداف مطالعه و مختصر آشنایی با بیماری شان و جمع آوری اطلاعات و شناسایی نیازهای آموزشی بیمار ، سپس ارائه جزوات آموزشی بصورت چهره به چهره به مدت 10 دقیقه، حین ترخیص آشناسازی ایشان با رفتارهای خودمراقبتی در بیماری نارسایی قلبی بصورت چهره به چهره به مدت 20 دقیقه و پخش و ارائه کلیپ آموزشی در قالب CD ، دو هفته پس از ترخیص شامل پرسش در مورد چگونگی انجام رفتارهای موردنظر در منزل و نیز پاسخ به سوالات بیماران بصورت ملاقات با بیماران در درمانگاه (با توجه به نوبت ویزیت پزشک معالج) و جمع آوری اطلاعات و جلسه آموزشی آخر در محدوده هفته های پنجم و ششم پس از ترخیص(با توجه به نوبت بعدی ویزیت پزشک در درمانگاه) شامل مروری بر تمامی آموخته های قبلی و نیز پرسش و پاسخ نهایی و رفع اشکال که طی تماس تلفنی و نیز ارسال پیامک یاداوری جهت حضور در جلسه از ایشان دعوت به عمل آمده و جلسه ای به مدت حداکثر یک ساعت برای هر گروه که بین 7 تا 10 نفر پیش بینی شده است، برگزار خواهد شد. مرحله سوم جمع آوری اطلاعات در محدوده هفته های نهم و دهم(با توجه به نوبت بعدی ویزیت پزشک در درمانگاه) نیز تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زکیه خرمکی
آدرس خیابان
شیراز, بلوار زند, مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر فقیهی شیراز
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی نمازی
نام کامل فرد مسوول
زکیه خرمکی
آدرس خیابان
شیراز, بلوار زند, مرکز آموزشی درمانی نمازی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه-طبقه 7
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین کاوه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-کوی زهرا- کوچه فتح المبین- دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
kaveh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین کاوه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-کوی زهرا- کوچه فتح المبین- دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
kaveh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین کاوه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز: کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 37251007
ایمیل
kaveh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://schealth.sums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی