پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر تبعیت از درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر تبعیت از درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه های مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری R انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی ۱۰۰ بیمارِمبتلا به نارسایی قلبی (در دو گروه مداخله و کنترل) درکلینیک نارسایی قلبی مرکز قلب تهران انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری انجام می شود. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری انجام می شود. از پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران نارسایی قلبی جهت جمع آوری داده ها استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بالای 18 سال، تشخیص نارسایی قلبی کلاس I تا III (بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک) تأیید شده توسط فلوشیپ، سابقه ابتلا به نارسایی قلبی به مدت حداقل 6 ماه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار عدم ورود: شرکت در برنامه های آموزشی دیگر
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی شامل 4 جلسه ویزیت آموزشی مشارکتی (هفتگی) و 2 جلسه ویزیت مشارکتی پیگیر (ماهانه) توسط فلوشیپ و پرستار دریافت خواهند کرد. جلسات آموزشی به صورت گروهی با مشارکت مراقبین خانوادگی و به مدت ۶۰-۴۵ دقیقه برگزار خواهد شد. کتابچه آموزشی در اختیار مشارکت کنندگان قرار خواهد گرفت. درگروه کنترل، بیماران نارسایی قلبی مراقبت های روتین کلینیک را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200910048678N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8338
آدرس ایمیل
fatemeh.gheiasi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر تبعیت از درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر یک برنامه آموزشی مشارکتی بر تبعیت از درمان بیماران

مبتلا به نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تشخیص نارسایی قلبی کلاس I تا III تأیید شده توسط فلوشیپ سابقه ابتلا به نارسایی قلبی به مدت حداقل 6 ماه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در برنامه های آموزشی دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Randomization block) استفاده شد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (شامل 2 نفر مداخله و 2 نفر کنترل) تشکیل شد. توسط متخصص آمار و با استفاده از نرم افزار R، توالی تصادفی به روش بلوک سازی ایجاد شد و در اختیار محقق قرار گرفت و بر اساس کدی که به هر گروه اختصاص داده شد (A, B)، افراد در دو گروه بدون دخالت محقق تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه توسط همکار طرح که تعارض منافع نداشت، انجام شد. نمونه ها با کد A و B مشخص شده بودند و ارزیابی کننده پیامد و متخصص آمار از آن اطلاع نداشتند.
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 و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، میدان توحید
شهر
تهران
کد پستی
141973317
تاریخ تایید
2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.174

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
میانگین نمره تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی شامل 4 جلسه ویزیت آموزشی مشارکتی (هفتگی) و 2 جلسه ویزیت مشارکتی پیگیر (ماهانه) توسط فلوشیپ و پرستار دریافت خواهند کرد. جلسات آموزشی به صورت گروهی با مشارکت مراقبین خانوادگی و به مدت ۶۰-۴۵ دقیقه برگزار خواهد شد. کتابچه آموزشی در اختیار مشارکت کنندگان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران نارسایی قلبی مراقبت های روتین کلینیک را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نارسایی قلبی مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیاثی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
fatemeh.gheiasi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نیکبخت نصرآبادی
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 21 6691 4368
ایمیل
nursing_intl@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
کاندید دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 21 6105 4412
ایمیل
fatemeh.gheiasi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام نواب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 21 6105 4412
ایمیل
elhamnavab2@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://old.tums.ac.ir/faculties/e-navab

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
کاندید دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، میدان توحید

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4412
ایمیل
fatemeh.gheiasi@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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد