

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثربخشی برنامه آموزشی ترکیبی بر پیامدهای بالینی مبتلایان به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه آموزشی ترکیبی بر پیامدهای بالینی مبتلایان به نارسایی قلبی در بیمارستان های آموزشی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی موازی یک سو کور است که حجم نمونه 136 نفر بوده و تخصیص نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل براساس تصادفی سازی بلوکی صورت می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی یک سو کور (آنالیز کننده داده ها) می باشد. محل انجام مطالعه بیمارستان های منتخب آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد. پژوهشگر، بیماران را براساس بلوک بندی های انجام شده در گروههای آزمون و کنترل تقسیم می کند. مددجویان گروه مداخله به مدت 8 هفته از طریق پیام رسان جمعی تحت آموزش قرار می گیرند که ضمن ارائه آموزش های لازم به صورت گروهی در بستر این پیام رسان در رابطه با جنبه های مختلف بیماری و درمان ارزیابی فراگیری مددجویان نیز انجام می شود. در صورت وجود مشکل در طی بررسی بازخوردها پژوهشگر از طریق تماس تلفنی با شرکت کننده پایش از راه دور را انجام می دهد تا در صورت لزوم بیمار به پزشک ارجاع داده شود.

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

شرایط ورود: بیماران کلاس 1 تا 3 نارسایی قلبی که دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت دارند و ابزار مطالعه را به طور کامل تکمیل نموده اند و مبتلا به اختلالات مزمن و مازور دیگر نمی باشند. شرایط خروج: مواجهه با مشکلات جسمانی شدید یا فوت حین مطالعه و بستری بیمار به هر علتی یا تغییر در روند درمان

#### گروه های مداخله

مطالعه از دو گروه مداخله و کنترل تشکیل شده است. گروه مداخله به مدت 8 هفته آموزش و ارزیابی را به صورت تلفنی و اینترنتی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل تنها همان آموزش ها و مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی به درمان دارویی، خودمراقبتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

این به روز رسانی درمورد اطلاعات تماس و آدرس مرکز نمونه گیری و اطلاعات مربوط به مسئول پاسخگویی به کارآزمایی بالینی صورت

گرفته است.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230221057476N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2023, 1402/04/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2023, 1402/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2023, 1402/04/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره شهبازی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5619 372 936 98+

##### آدرس ایمیل

nrszohreshahbazi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2023, 1402/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2023, 1402/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی ترکیبی بر پیامدهای بالینی مبتلایان به نارسایی قلبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر بخشی برنامه آموزشی ترکیبی در مبتلایان 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:**  
دارا بودن حداقل سن 18 سال با تایید تشخیص ابتلا به نارسایی قلبی  
کلاس 1 تا 3 نارسایی قلبی براساس طبقه بندی عملکردی انجمن قلب  
نیوپورک دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت و توانایی استفاده  
از آن مبتلا نبودن به سایر اختلالات مزمن و مازور مانند سرطان،  
افسردگی، ناتوانی ذهنی و مشکلات بینایی یا شنوایی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مواجهه با مشکلات جسمانی شدید یا فوت حین مطالعه بستری بیمار به  
هر علتی یا تغییر در روند درمان

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از نوع تصادفی بلوکی به گروه‌های مداخله و کنترل است که لیست  
بلوک‌ها توسط مشاور آمار به دست آمده است. 34 کارت به ترتیب  
توالی تصادفی ایجاد شده از شماره 1 تا 34 که هر کارت شامل یک  
ترکیب 4 تایی می‌باشد در 34 پاکت نامه غیر شفاف قرار گرفته است.  
به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها  
شماره گذاری به همان ترتیب انجام گرفته است. به این ترتیب پس از  
ورود هر بیمار طبق بلوک آماده شده در مرحله قبل بیمار به صورت  
تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه یک سو کور بوده و در آن آنالیز کننده داده‌ها کور شده است.

**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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411

**تاریخ تایید**

2023-06-22, 1402/04/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.247

**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**

میزان پایبندی به درمان دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع دوره مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پایبندی به درمان دارویی موربسیکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خودمراقبتی در مبتلایان به نارسایی قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع دوره مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسخه فارسی پرسشنامه اروپایی خودمراقبتی بیماران نارسایی قلبی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 8 هفته هر هفته به صورت گروهی یک محتوا  
آموزشی در رابطه با جنبه‌های مختلف مدیریت بیماری اعم از درمان  
دارویی، رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و... را در بستر یکی از پیام رسان  
های جمعی در دسترس دریافت خواهند کرد اما بازخورد از محتوا ارائه  
شده به صورت فردی هر هفته از بیماران در بستر همان پیام رسان  
گرفته خواهد شد و همچنین سوالاتی در رابطه با علائم تجربه شده  
مرتبط با بیماری طی هفته اخیر جهت پایش وضعیت سلامتی مبتلایان از  
آنان پرسیده خواهد شد تا در صورت نیاز با بیماران تماس تلفنی گرفته  
شود و وضعیت بالینی آنان ارزیابی گردد، تا در صورت نیاز مددجو به  
مرکز درمانی ارجاع داده شود. ورود بیماران به مطالعه در زمان  
مراجعه به درمانگاه است و تا زمان مراجعه بعدی که به صورت  
متوسط 2 تا 3 ماه طول می‌کشد پژوهشگر آموزش حضوری ندارد

بلکه تمام ارتباط آموزش در بستر مجازی و از راه دور انجام و پیگیری می شود.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در طی مدت 8 هفته هیچ گونه آموزش و پیگیری چه از طریق پیام رسان و چه از طریق تماس تلفنی دریافت نخواهند کرد و تنها در صورت مراجعه حضوری به درمانگاه ویزیت خواهند شد و توصیه های لازم را طبق روتین قبل در زمان ویزیت دریافت خواهند نمود اما در انتها مطالعه و پس از تکمیل پرسشنامه ها کلیه محتوا آموزش داده شده به گروه مداخله به صورت رایگان در اختیار اعضا گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهره شهبازی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3438319987

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

nrszohreshahbazi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

-ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1373916632

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره شهبازی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

02188655366-70

فکس

ایمیل

nrszohreshahbazi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره شهبازی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835119  
تلفن  
02188655366-70  
فکس  
ایمیل

nrszohreshahbazi@gmail.com

استان  
تهران  
کد پستی  
1996835119  
تلفن  
02188655366-70  
فکس  
ایمیل

nrszohreshahbazi@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**  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهره شهبازی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر