

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تأثیر آموزش خانواده محور بر تبعیت از رژیم دارویی در بیماران با کاردیومیوپاتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خانواده محور بر تبعیت از رژیم دارویی در بیماران با کاردیومیوپاتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، مداخله بر روی 80 بیمار شامل 40 نفر در گروه کنترل و 40 نفر در گروه مداخله. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مرکز قلب رجایی شهر تهران، توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایتمانه، در گروه مداخله بیمار باید به همراه یک عضو ثابت، در جلسات حضور یابد. بدلیل عدم تحمل مراجعه های متعدد، آموزش ها در 2 جلسه نیم ساعته در گروه های 4-6 نفره با استفاده از ترکیبی از روش های آموزشی انجام خواهد شد. در آخرین جلسه شماره تماس بیمار جهت ارزیابی بعد از مداخله کسب خواهد شد. با توجه به نظر فلو مربوطه پس از 4 هفته، فرم الکترونیک پرسشنامه به بیمار ارسال شده تا تکمیل شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود تأییدیه پزشک برای بیمار از نظر ابتلا به کاردیومیوپاتی داشتن حداقل 18 و حداکثر 65 سال سکونت تهران یا امکان اقامت در تهران بمدت حداقل یک هفته در صورت مسافر بودن، داشتن سواد خواندن و نوشتن هم برای بیمار و هم عضو خانواده دسترسی به گوشی هوشمند و توانایی کار با گوشی هوشمند (برای بیمار یا مراقب فعال) سکونت عضو فعال خانواده در محل زندگی بیمار یا نزدیک به وی امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار و یا عضو فعال خانواده معیار عدم ورود: بیمارانی که ظرفیت کافی جسمی و روحی برای شرکت در مطالعه را نداشته و یا دارای وضعیت بیماری شدید و بحرانی هستند

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 40 نفر که در آن ها میزان تبعیت از رژیم دارویی به وسیله پرسشنامه تبعیت دارویی مورسکی (MMAS-8) یک بار قبل از ارائه آموزش خانواده محور و یک بار پس از ارائه آموزش سنجیده خواهد شد. گروه کنترل: شامل 40 نفر که تکمیل پرسشنامه تبعیت دارویی مورسکی (MMAS-8) توسط این افراد بدون ارائه آموزش خانواده محور و تنها با ارائه آموزش های معمول و روتین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تبعیت از رژیم دارویی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230216057433N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4451 0300

آدرس ایمیل

fn.kheirkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خانواده محور بر تبعیت از رژیم دارویی در بیماران

با کاردیومیوپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهرانسر، بلوار لاله، خ صالحی، نهم شرقی، پلاک 8 ط 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1387977338

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۲/۰۳, 2023-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.955

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاردیومیوپاتی

کد ICD-10

I42.9

توصیف کد ICD-10

Cardiomyopathy, unspecified

2

شرح

تبعیت از رژیم دارویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

آموزش خانواده محور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر در این مطالعه پرسشنامه 8 سوالی تبعیت دارویی مورسکی می باشد که شامل 6 سوال بله/ خیر و یک سوال با طیف لیکرت از هیچگاه تا همیشه می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خانواده محور بر تبعیت از رژیم دارویی در بیماران با

کاردیومیوپاتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• تأییدیه پزشک برای بیمار از نظر ابتلا به کاردیومیوپاتی • با علائم طبقه‌بندی‌شده در کلاس II یا بالاتر نارسایی قلبی، با کسر جهشی بطن چپ 45٪ یا کمتر • عدم وجود بیماری روانشناختی تشخیص داده شده، • داشتن حداقل 18 و حداکثر 65 سال برای ورود به مطالعه هم برای بیمار و هم عضو خانواده • سکونت تهران یا امکان اقامت در تهران بمدت حداقل یک هفته در صورت مسافر بودن، جهت امکان حضور در جلسات آموزشی • عدم شرکت به‌طور هم‌زمان در سایر پژوهش‌های مشابه، • داشتن سواد خواندن و نوشتن هم برای بیمار و هم عضو خانواده • دسترسی به گوشی هوشمند و توانایی کار با گوشی هوشمند (برای بیمار یا مراقب فعال) جهت انجام follow up • سکونت عضو فعال خانواده در محل زندگی بیمار یا نزدیک به وی • امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار و یا عضو فعال خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ظرفیت کافی جسمی و روحی برای شرکت در مطالعه را نداشته و یا دارای وضعیت بیماری شدید و بحرانی هستند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در دسترس به‌صورت تخصیص تصادفی از نوع بلوک‌بندی خواهد بود. با توجه به اینکه در این مطالعه دو گروه شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل داریم، سائز بلوک‌ها دو برابر تعداد گروه‌ها یعنی 4 انتخاب‌شده و تعداد بلوک‌های به‌دست‌آمده 6 بلوک خواهد بود. (AABB, ABAB, ABBA, BBAA BABA, BAAB). ابتدا توسط نرم افزار آماری بصورت تصادفی یکی از شماره‌های بلوک‌ها انتخاب و سپس بر اساس ترتیب قرقرگیری در هر بلوک، نمونه‌ها به گروه مربوطه اختصاص داده خواهد شد. هرکدام از بلوک‌ها شماره‌گذاری شده و جهت نمونه‌گیری به‌صورت تصادفی انتخاب و بر اساس ترتیب موجود در بلوک، بیماران وارد یکی از گروه‌های مداخله و کنترل خواهند شد (مداخله = A، کنترل = B). این کار تا تکمیل تعداد نمونه‌ها ادامه پیدا خواهد کرد.

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیمار باید به همراه یک عضو ثابت تعیین شده از طرف خود بیمار در جلسات حضور یابد. بدلیل وضعیت جسمی بیماران و عدم تحمل مراجعه های متعدد، طبق نظر پزشک، آموزش ها در 2 جلسه نیم ساعته در گروه های 4-6 نفره با استفاده از ترکیبی از روش های آموزشی به صورت نمایش فیلم صداگذاری شده حاوی متن و تصاویر و ارائه پمفلت آموزشی و سخنرانی کوتاه، انجام خواهد شد. محتوای آموزشی در جلسه اول شامل: آشنایی با بیماری کاردیومیوپاتی، نحوه کنترل علائم حیاتی، اهمیت تبعیت از رژیم دارویی و مصرف دقیق داروها و در جلسه دوم: آشنایی با داروهای مهم در کاردیومیوپاتی و نحوه مراقبت و احتیاطات در استفاده از داروهای بیمار، عوارض دارویی و مدیریت آن ها خواهد بود. در آخرین جلسه شماره تماس بیمار و عضو فعال جهت هماهنگی برای ارزیابی بعد از مداخله کسب خواهد شد. بدلیل اینکه مراجعه حضوری بعد از انجام مداخله برای مشارکت کنندگان به دلیل شرایط بیماری و یا سنی دشوار است و علاوه بر این زمان مراجعه بعدی جهت ویزیت برای همه بیماران یکسان نیست، جهت حفظ ثابت بودن زمان بررسی پس از گذشت 4 هفته از انجام مداخله (با توجه به نظر فلو مربوطه)، ابتدا فرم الکترونیک پرسشنامه به شماره تماس یا آدرس ایمیل بیمار یا عضو فعال خانواده ارسال شده و طی تماس تلفنی تکمیل پرسشنامه یادآوری خواهد شد. بعد از دریافت فرم تکمیل شده پرسشنامه ها، داده های جمع آوری شده وارد نرم افزار SPSS نسخه 16 خواهد شد. داده ها با آزمون های آماری مناسب مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: آموزش در گروه کنترل با آموزش های روتین بیمارستان خواهد بود. این گروه دوبار پرسشنامه را یکبار قبل و یکبار بعد از 4 هفته از دریافت آموزش روتین بیمارستان تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 40 نفر از افراد حاضر در مطالعه است که به روش تخصیص تصادفی از نوع بلوک بندی وارد این گروه شده اند و تکمیل پرسشنامه تبعیت دارویی مورسکی توسط آن ها، دو مرتبه، بدون ارائه آموزش خانواده محور و تنها با ارائه آموزش های روتین و معمول در طی بازه زمانی 4 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت-جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهرانسر بلوار لاله خ صالحی خ نهم شرقی پ18ط1

شهر

تهران

استان

تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیرخواه

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1387977338
تلفن
0300 4451 21 98+
ایمیل
fn.kheirkhah@gmail.com

کد پستی
1387977338
تلفن
0300 4451 21 98+
ایمیل
fn.kheirkhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهرانسر، بلوار لاله، خ صالحی، خ نهم شرقی، پ 8، ط 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1387977338

تلفن

0300 4451 21 98+

ایمیل

fn.kheirkhah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیرخواه

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لاله

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به بیماری و میزان تبعیت دارویی قبل و بعد از مداخله

قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی در زمینه انجام آنالیز آماری بر روی داده‌های این مطالعه

وجود ندارد. محققین می‌توانند از داده‌ها به عنوان رفرنس در

مطالعات خود عمدتاً در بخش توصیف شرایط موجود استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان جهت دریافت داده‌ها می‌توانند با ادرس ایمیل زیر مکاتبه

کنند. fn.kheirkhah@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان بزرگوار باید به همراه درخواست خود، هدف از درخواست

داد‌ها، عنوان کار پژوهشی خود و کد اخلاق پژوهشی را که برای انجام

آن نیاز به داده‌های مطالعه حاضر دارند ارسال کنند. بعد از بررسی

عنوان و تایید کد اخلاق، داده‌ها در اسرع وقت به ادرس ایمیل متقاضی

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات