

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی در منزل با هدایت پرستار بر کیفیت زندگی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر برنامه خود مراقبتی در منزل با هدایت پرستار بر کیفیت زندگی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در مرکز آموزشی-درمانی حشمت رشت در سال 1402 طراحی گردیده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده و در 2 فاز و بر روی 58 بیمار انجام خواهد شد. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این طرح بخش های بستری بیمارستان دکتر حشمت رشت و اتاق پرستار پیگیر می باشد و از طریق پرسشنامه کیفیت زندگی عمومی و اختصاصی و دستگاه فشار سنج و پالس اکسی متری اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بازه سنی 20-70 سال با تشخیص نارسایی قلبی که کاندید جراحی قلب نبوده و براساس طبقه بندی بین المللی بیماری ها (ICD) در دسته نارسایی قلب و براساس طبقه بندی NYHA در طبقه بندی II-III نارسایی قلبی قرار بگیرند، در طرح پژوهشی دیگری با این محتوا شرکت نکرده باشند، محدوده ی محل زندگی آنان شهر رشت و حومه ی آن باشد و از نظر سابقه ابتلا به بیماری در درجه بندی ضعیف معیار چارلستون باشند وارد این مطالعه می گردند

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از ترخیص آموزش های پرستار محور در هفت حیطه داده می شود و بعد از ترخیص این آموزش ها در هشت هفته برای بیماران به صورت تلفنی تکرار خواهد شد. گروه کنترل فقط مداخلات روتین را بر اساس دستورالعمل بیمارستان دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص فیزیولوژیک (فشارخون، تعداد نبض، تعداد تنفس، سطح اشباع اکسیژن خون شریانی)؛ کیفیت زندگی عمومی و اختصاصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

nurse-led home- based self- care program

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101019004971N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2023, 1402/02/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, 1402/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-09, 1402/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مقدم نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2088 1555 13 98+

آدرس ایمیل

moghadamnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, 1402/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی در منزل با هدایت پرستار بر کیفیت زندگی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی در منزل با هدایت پرستار بر کیفیت زندگی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در بازه سنی 20-70 سال باشند. با تشخیص نارسایی قلبی، کاندید جراحی قلب نباشند. براساس طبقه بندی بین المللی بیماری ها (ICD) در دسته نارسایی قلب قرار بگیرند. براساس طبقه بندی NYHA در طبقه بندی III-II نارسایی قلبی قرار بگیرند. در طرح پژوهشی دیگری با این محتوا شرکت نکرده باشند. محدوده ی محل زندگی آنان شهر رشت و حومه ی آن باشد. از نظر سابقه ابتلا به بیماری در درجه بندی ضعیف معیار چارلستون باشند. (این معیار سه درجه بندی ضعیف، متوسط و شدید دارد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در بازه سنی زیر 20 سال و بالای 70 سال باشند. براساس طبقه بندی NYHA در طبقه بندی I و IV نارسایی قلبی قرار بگیرند. از نظر سابقه ابتلا به بیماری در درجه بندی متوسط و شدید معیار چارلستون باشند. (این معیار سه درجه بندی ضعیف، متوسط و شدید دارد) محدوده ی محل زندگی بیماران خارج از شهر رشت و حومه ی آن باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی به صورت مساوی (نسبت 1:1) در دو گروه برنامه خود مراقبتی در منزل تحت هدایت پرستار و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd و پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814

تاریخ تایید

2023-04-19, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I59

توصیف کد ICD-10

Cardiac, heart or myocardial failure NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک، تعداد نبض، تعداد تنفس، سطح اشباع اکسیژن خون شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری این شاخص قبل از ترخیص بیماران و هشت هفته بعد از مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه ی اندازه گیری با استفاده از فشار سنج جیوه ای و دستگاه پالس اکسی متری و توجه به بالا و پایین رفتن حرکات قفسه ی سینه است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

این شاخص قبل از ترخیص بیماران و هشت هفته بعد از ترخیص بیماران و یک ماه بعد از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کیفیت زندگی عمومی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی عمومی دوازده سوالی انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه گیری

این شاخص قبل از ترخیص بیماران و هشت هفته بعد از ترخیص بیماران و یک ماه بعد از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کیفیت زندگی اختصاصی با استفاده از پرسشنامه زندگی با نارسایی قلبی مینه سوتا انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

3202 3355 13 98+

ایمیل

nursing@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی مقدم نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

3202 3355 13 98+

ایمیل

Moghadamnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه خود مراقبتی در منزل تحت هدایت پرستار. مداخله در دو مرحله قبل از ترخیص و بعد از ترخیص انجام می شود. مداخله ی قبل از ترخیص به صورت آموزش برنامه های خود مراقبتی پرستار محور در هفت حیطه که شامل 1- شناسایی علائم خطرناک بیماری و مشاوره علائم و آزمایشات، 2- رژیم دارویی، 3- رژیم غذایی ، 4- فعالیت و فعالیت ورزشی، 5- کنترل استرس و اضطراب، 6- آموزش در مورد مسائل جنسی و 7- اصلاح سبک زندگی است. در گروه مداخله بعد از تثبیت وضعیت بالینی و روز ترخیص داده خواهد شد. و یک کتابچه آموزشی با محوریت موضوعات مذکور نیز در روز ترخیص به بیماران داده می شود. هم چنین آموزش های بعد از ترخیص در بیماران این گروه از طریق تماس تلفنی، به صورت هفتگی به مدت هشت هفته و با آموزش یک حیطه از برنامه آموزشی مذکور (به استثنای هفته ی آخر) تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که فقط مداخلات روتین را بر اساس دستورالعمل بیمارستان دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی دکتر حشمت رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی مقدم نیا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی رشت خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

3202 3355 13 98+

ایمیل

moghadamnia@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی مقدم نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

3302 3355 13 98+

ایمیل

moghadamnia@gums.ac.ir

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

3202 3355 13 98+

ایمیل

moghaddamnia@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به اینکه داده‌های جمع‌آوری شده صرفاً برای این مطالعه استفاده می‌شود محرمانه بودن آن حفظ شده و انتشار داده نخواهد شد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی مقدم نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها