

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر برنامه مدون حمایتی- تسکینی بر شاخص های همودینامیکی و اضطراب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058177N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اکرم ملافیلابی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3271 0757  
آدرس ایمیل  
filabial1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مدون حمایتی- تسکینی بر شاخص های همودینامیکی و اضطراب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی- تسکینی بر درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1. تعیین تاثیر برنامه مدون حمایتی تسکینی بر فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و بر میزان فشار متوسط شریانی (MAP) در بیماران نارسایی قلبی. 2. تعیین تاثیر برنامه مدون حمایتی تسکینی بر تعداد ضریان قلب، تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون محیطی (SPO2) در بیماران نارسایی قلبی. 3. تعیین تاثیر برنامه مدون حمایتی تسکینی بر سطح اضطراب در بیماران نارسایی قلبی. 4. تعیین تاثیر برنامه مدون حمایتی تسکینی بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار SPSS استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دچار نارسایی قلب بیمارستان های قائم، امام رضا و هاشمی نژاد مشهد انجام خواهد شد که به صورت در دسترس انتخاب می شوند و سپس به صورت تصادفی و توسط نرم افزار SPSS به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران با تشخیص نارسایی قلبی بستری در بیمارستان، هوشیاری کامل و مرحله پایدار، حداقل سواد خواندن و نوشتن، دسترسی بیمار یا اعضای خانواده به تلفن همراه دارای اینترنت. شرایط عدم ورود: مشکلات شرایط بحرانی و اورژانسی، مصرف داروهای اعصاب و روان

### گروه های مداخله

در گروه مداخله بعد از ویزیت پزشک برنامه مدون حمایتی تسکینی به مدت 30 تا 45 دقیقه در سه جلسه به صورت حضوری همراه با ویزیت روانشناس و مشاوره تغذیه در بیمارستان اجرا خواهد شد، بعد از ترخیص بیماران، 4 جلسه آموزشی حمایتی و پیگیری به مدت 4 هفته از طریق تشکیل یک کانال در پیام رسان مجازی برای بیمار و خانواده اش ارائه خواهد شد. در گروه کنترل برنامه های آموزشی روتین مرکز توسط پزشک و پرستار خواهد بود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک، سطح اضطراب و کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تمامی بیماران با تشخیص نارسایی قلبی بستری در بیمارستان  
هوشیاری کامل و مرحله پایدار نداشتن مشکلات سمعی و بصری  
حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی بیمار یا افراد خانواده به تلفن  
همراه دارای اینترنت

مشکلات شرایط بحرانی و اورژانسی استرس پس از سانحه در 6 ماه  
گذشته ترخیص یا انتقال قبل از 24 ساعت مصرف داروهای اعصاب و  
روان شرکت در طرح پژوهشی دیگر

انتخاب واحدهای پژوهش به روش در دسترس و تخصیص آنها به دو  
گروه مطالعه به صورت تصادفی می‌باشد. سپس بر اساس توالی  
تصادفی تولید شده با نرم افزار SPSS به یکی از دو گروه مداخله و  
کنترل تخصیص داده خواهد شد. توالی تصادفی تهیه شده و در پاکت  
در بسته نگهداری خواهد شد. پس از اطمینان از واجد شرایط بودن هر  
نفر، درب پاکت باز شده و طبق آن توالی به گروه مربوطه اختصاص  
می‌یابد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
و مامایی

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9137913199

##### تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری نارسایی قلبی

#### کد ICD-10

I50

#### توصیف کد ICD-10

Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک شامل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک،

تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، میزان SPO2 و میزان MAP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پارامترهای همودینامیک بیمار قبل مداخله و بعد از مداخله و در زمان

ترخیص بیمار در هر دو گروه سنجیده خواهد شد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ بدساید

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران قلبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد از ترخیص بیمار در هر دو

گروه سنجیده خواهد شد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران قلبی فرانس و پاورس

1999

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بک و استیر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد از ترخیص بیمار در هر دو

گروه سنجیده خواهد شد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب بک و استیر 1990

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از ویزیت پزشک برنامه مدون

حمایتی تسکینی به مدت 30 تا 45 دقیقه در سه جلسه به صورت

حضور در بیمارستان اجرا خواهد شد همچنین روانشناس و مشاوره

تغذیه در این سه جلسه بیماران را ویزیت خواهند کرد، در بیمارستان به

ShabestariM@mums.ac.ir

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی

آدرس خیابان

خیابان مفتح، انتهای بلوار ابوریحان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2009 3274 51 98+

ایمیل

Mosavim3@mums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غبور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

بیماران غذاهای کم نمک و کم چرب داده می شود و سایر آموزش های تغذیه توسط بیمار در منزل اجرا خواهد شد. بعد از ترخیص بیماران، 4جلسه آموزش و پیگیری به مدت 4هفته از طریق تشکیل یک کانال در پیام رسان مجازی برای بیمار و خانواده اش ارائه خواهد شد و آموزش ها به صورت فیلم و متن و تصاویر ارائه میشود همچنین اعضای تیم مراقبت تسکینی در این کانال عضو می باشند و مشاوره و توضیحات لازم را به بیمار جهت حمایت بیمار انجام خواهند داد. در صورت نداشتن گوشی هوشمند توسط بیماران و عدم توانایی در استفاده از گوشی توضیحات کامل به همراه بیمار و خانواده اش انجام خواهد شد و مراقب بیمار در کانال عضو می شوند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران این گروه، برنامه های آموزشی روتین مرکز که به صورت ارائه پمفلت آموزشی به همراه جلسات آموزشی به صورت سخنرانی خواهد بود، توسط پزشک و پرستار اجرا می شود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی معموری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2465 3801 51 98+

ایمیل

MaamouriGh@mums.ac.ir

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2011 3802 51 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
FilabiA1@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم ملاقیلابی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
FilabiA1@mums.ac.ir

### 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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم ملاقیلابی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
FilabiA1@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم ملاقیلابی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199