

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

**تأثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازگشتی به دو روش مجازی و حضوری بر عزت نفس بیماران نارسایی قلبی بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم در سال 1401**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازگشتی به دو روش مجازی و حضوری بر عزت نفس بیماران نارسایی قلبی

### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی بر روی 70 بیمار با نارسایی قلبی بستری در بیمارستان پیمانیه و سیدالشهدا جهرم انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پاکت مهر و موم شده به دو گروه آموزش حضوری و مجازی تقسیم بندی خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با نارسایی قلبی بستری در بیمارستان پیمانیه و سیدالشهدا جهرم وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پاکت مهر و موم شده به دو گروه آموزش حضوری و مجازی تقسیم بندی خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه و سیدالشهدا جهرم که اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است در که کلاس ها و برنامه های آموزشی در حیطه نارسایی قلبی در طی 6 ماه گذشته حضور داشته باشند.

### گروه های مداخله

گروه آموزش حضوری: محتوای آموزشی استفاده از روش آموزش خود مراقبتی بازگشتی در 4 جلسه 30 دقیقه ای به صورت آموزش حضوری انفرادی در زمان بستری بیمار در بخش اجرا خواهد شد. گروه آموزش مجازی: محتوای آموزشی استفاده از روش آموزش خود مراقبتی بازگشتی با استفاده از برنامه اینا توسط تلفن همراه ارائه خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230219057452N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 2023-07-26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا اولیایی جهرمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8565 5427 71 98+

#### آدرس ایمیل

rezaolich@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۰, 2023-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۰, 2023-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازگشتی به دو روش مجازی و حضوری بر عزت نفس بیماران نارسایی قلبی بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم در سال 1401

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازگشتی به دو روش مجازی و حضوری بر عزت نفس بیماران نارسایی قلبی بستری

### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن گذشته حداقل 12 ماه از ابتلا به نارسایی قلبی امکان برقراری تماس تلفنی و توانایی کار با تلفن همراه و شبکه مجازی توانایی تبعیت از برنامه آموزشی در جلسات آموزش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت یا بهره‌وری از سایر کلاس‌ها و برنامه‌های آموزشی در حیطه نارسایی قلبی در طی 6 ماه گذشته اختلالات روحی و روانی با استناد به پرونده بیمار بیماری عفونی یا ناتوان کننده شدید

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به‌طور تصادفی با روش پاکت‌های مهر و موم شده برحسب دو نوع کارت الف و ب به دو گروه الف (دریافت کننده آموزش حضوری) و گروه ب (دریافت کننده آموزش مجازی) تخصیص داده خواهند شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256IR.JUMS.RE

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 2023-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1401.118

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: محتوای آموزشی استفاده از روش آموزش خود

مراقبتی بازگشتی در 4 جلسه 30 دقیقه‌ای به صورت آموزش حضوری

انفرادی در زمان بستری بیمار در بخش اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: محتوای آموزشی استفاده از روش آموزش خود

مراقبتی بازگشتی با استفاده از برنامه ایتم توسط تلفن همراه ارائه

خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانه شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا اولیایی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا اولیایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جهرم، بولوار شهید مطهری  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7167758256  
تلفن  
5231 2536 71 98+  
ایمیل  
rezaolich@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
علی دهقانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جهرم، بولوار شهید مطهری  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7167758256  
تلفن  
5231 2536 71 98+  
ایمیل  
ali.dehghani2000@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول

71677251542

تلفن

4886 199 919 98+

ایمیل

rezaolich@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سیدالشهدا جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا اولیایی  
آدرس خیابان  
جهرم، بلوار شهید مطهری، بیمارستان سیدالشهدا  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
71677251542  
تلفن  
4886 199 919 98+  
ایمیل  
rezaolich@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
کاووس صلح جو  
آدرس خیابان  
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7167758256  
تلفن  
5231 2536 71 98+  
ایمیل  
solhjok@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
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

## 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