

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تاثیر اجرائبرنامه کاهش بستری مجدد بیمارستانی بردانش، رفتارهای خودمراقبتی و میزان بستری مجدد 30 روزه بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه کاهش بستری مجدد بیمارستانی بر دانش، رفتارهای خودمراقبتی و میزان بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا (ع) و بخش های قلب و CCU, post CCU مراحل:
1- باز طراحی فرآیند ارجاع: روش موجود بیمارستانی توسط پژوهشگر بررسی، بیماران و خانواده های آنها توسط پرستاران بخش مراقبت ویژه قلب، و سایر بخش ها با یک فرم ارجاع به کلینیک پرستاری آموزش بیمارستان ارجاع می شوند. 2. آموزش به بیمار و خانواده: آموزشها توسط پرستاران شاغل در کلینیک پرستاری آموزش سلامت انجام خواهد شد. آموزشها، در دو جلسه 30 دقیقه ای به صورت فردی به همراه خانواده به این بیماران ارائه خواهد شد جهت آماده سازی این پرستاران یک جلسه آموزشی دو ساعته با تاکید بر نیازهای آموزشی بیماران نارسایی قلبی و معرفی محتوای آموزشی در این خصوص برگزار خواهد شد. 3. پیگیری: به صورت تلفنی در مدت 30 روز بعد از ترخیص، پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که توسط پزشک بیماری آنها تایید شده است. سن بیماران بین 18 سال و بیشتر باشد. داشتن رضایت کامل که به صورت شفاهی و کتبی باشد. بیمارانی که بعد ترخیص به منزل خود می روند. معیار خروج: بیمارانی که وضعیت بحرانی پیدا کرده و در بخش های ویژه بستری می شوند. عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه. بیمارانی که بعد از ترخیص به منزل خود نمی روند.

گروه های مداخله

یک برنامه که داری سه جزء باز طراحی فرآیند ارجاع، آموزش به بیمار و خانواده و پیگیری پس از ترخیص است که با هماهنگی بخش های بستری و کلینیک پرستاری آموزش سلامت بیمارستان انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش، رفتارهای خودمراقبتی و میزان بستری مجدد 30 روزه بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058816N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز قبله گویدرق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8805 612 936 98+

آدرس ایمیل

gheblehgs2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

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

تاثیر اجرائبرنامه کاهش بستری مجدد بیمارستانی بردانش، رفتارهای خودمراقبتی و میزان بستری مجدد 30 روزه بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه کاهش بستری مجدد بر بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که توسط پزشک بیماری آنها تایید شده است. سن بیماران بین 18 سال و بیشتر باشد. داشتن رضایت کامل که به صورت شفاهی و کتبی باشد. بیمارانی که بعد ترخیص به منزل خود می روند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که وضعیت بحرانی پیدا کرده و در بخش های ویژه بستری می شوند. عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه، بیمارانی که بعد از ترخیص به منزل خود نمی روند عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه. بیمارانی که بعد از ترخیص به منزل خود نمی روند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه پرستاری مامایی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

15-08-2023, 1402/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.093

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

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رفتارهای خودمراقبتی قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر خودمراقبتی با پرسشنامه سنجش خودمراقبتی ریچل و همکاران اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه متغیر دانش و یک ماه بعد از مطالعه دانش بیماران مبتلا به نارسایی قلبی اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری دانش بیماران نارسایی قلبی با پرسشنامه دانش هلندی می باشد و به این صورت که قبل مداخله و یک ماه بعد مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد 30 روزه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بستری مجدد 30 روزه بیماران، یک ماه بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد. The 30-day readmission rate of patients will be measured one month after the intervention

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری میزان بستری مجدد به این صورت است که یک ماه بعد از مداخله، با پرسش از بیماران و همراهیان در صورت بستری در بیمارستان امام رضا یا هر بیمارستان درمانی دیگر، انجام و به صورت کمی اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش به بیمار و خانواده: در ابتدا یک نیازسنجی از بیماران درمورد بیماری و مطالب آموزشی مورد نیاز انجام خواهد شد. آموزش بیماران در گروه مداخله و خانواده آنها در طی بستری و قبل از ترخیص به صورت، فردی و به همراه خانواده ها خواهد بود که آموزش

ها طبق راهنمای آموزشی مبتنی بر شواهد، استانداردهای آموزشی انجمن قلبی آمریکا می باشد. که بر یادگیری بیماران در مورد رژیم غذایی، توزین روزانه، داروهای مصرفی، فعالیت مجاز و غیر مجاز و ترک دخانیات متمرکز خواهد بود. آموزشها توسط پرستاران شاغل در کلینیک پرستاری آموزش سلامت انجام خواهد شد. آموزشها، در دو جلسه 30 دقیقه ای به صورت فردی به همراه خانواده به این بیماران ارائه خواهد شد جهت آماده سازی این پرستاران یک جلسه آموزشی دو ساعته با تاکید بر نیازهای آموزشی بیماران نارسایی قلبی و معرفی محتواهای آموزشی در این خصوص برگزار خواهد شد. محتواهای آموزشی بیماران شامل پمپلهای آموزشی (حداقل 4 پمپلت) و یک فیلم آموزشی توسط پژوهشگر آماده خواهد شد که در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در انتها فرم راهنمای پایش نشانه های بیماری توسط بیمار، به بیمار و خانواده ارائه خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این پژوهش آموزش های معمول بخش که شامل کدهای آموزشی موجود در برگه آموزشی در مورد بیماری نارسایی قلبی می باشد، را که قبلا در بیمارستان بوده است دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سولماز قبله

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام

رضاع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

gheblehgs2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه، مجید تفقدي

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکنر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سولماز قبله

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکنر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 098

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حشمتی نبوی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر
خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 098

ایمیل

heshmatinf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سولماز قبله
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر
خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 098

فکس

ایمیل

nms.pr@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مراحل بعدی با تیم تحقیق در باره انتشار داده‌ها و جزئیات آن تصمیم
گیری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در مراحل بعدی با تیم تحقیق در باره انتشار داده‌ها و جزئیات آن تصمیم
گیری خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در مراحل بعدی با تیم تحقیق در باره انتشار داده‌ها و جزئیات آن تصمیم
گیری خواهد شد.

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

در مراحل بعدی با تیم تحقیق در باره انتشار داده‌ها و جزئیات آن تصمیم
گیری خواهد شد.

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

در مراحل بعدی با تیم تحقیق در باره انتشار داده‌ها و جزئیات آن تصمیم
گیری خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در مراحل بعدی با تیم تحقیق در باره انتشار داده‌ها و جزئیات آن تصمیم
گیری خواهد شد.

سایر توضیحات