

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تأثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازخوردمحور و چندرسانه ای بر سطح خودمراقبتی، کیفیت زندگی و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230808059079N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 19-08-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 19-08-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 2023-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهسا ستاری غلامی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4895 7756 21 98+
آدرس ایمیل
mahsa.satari.gh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازخوردمحور و چندرسانه ای بر سطح خودمراقبتی، کیفیت زندگی و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش خودمراقبتی به روش بازخوردمحور و چندرسانه ای بر سطح خودمراقبتی، کیفیت زندگی و بستری مجدد بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته

طراحی

کارآزمایی بالینی، نمونه گیری مستمر بدون کورسازی، 120 بیمار، تصادفی به روش بلوکهای تصادفی با سایز ۶

نحوه و محل انجام مطالعه

120 نفر از مبتلایان به نارسایی قلبی پیشرفته در پنج بخش CCU مرکز قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۴۰۲ با تصادفی سازی به شیوه بلوک های تصادفی با سایز 6 در سه گروه ۴۰ نفره (بازخوردمحور و چندرسانه ای و گروه کنترل) بدون کورسازی قرار می گیرند. آموزش با محتوای یکسان در دو گروه مداخله در عصر دو روز متوالی هر بار به مدت یک ساعت در بالین بیمار اجرا خواهد شد. پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه های اروپایی خودمراقبتی در نارسایی قلبی و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا قبل از مداخله به صورت حضوری و کتبی، توسط بیمار و یک ماه بعد توسط پژوهشگر و تلفنی تکمیل می شود و بستری مجدد بیمار (و تعداد دفعات آن) به علت نارسایی قلبی پیشرفته هم بررسی می شود. تجزیه و تحلیل توسط نرم افزار SPSS24 و آزمونهای آماری انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ۱۸ تا ۶۵ سال - ابتلا به نارسایی قلبی پیشرفته طبق تشخیص پزشک متخصص قلب و EF کمتر از ۳۰٪ - نداشتن سابقه اختلالات روانی براساس خوداظهاری بیمار-نداشتن مشکلات گفتاری، شنیداری، نقایص شناختی و حافظه خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در هر مرحله از پژوهش -عدم امکان برقراری ارتباط تلفنی در دوره پیگیری- فوت بیمار

گروه های مداخله

آموزش خودمراقبتی در گروه های بازخوردمحور - چندرسانه ای - کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خودمراقبتی و نمره کیفیت زندگی یک ماه پس از مداخله، بستری مجدد یک ماه پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش خودمراقبتی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Age 18 to 65 years هوشیار بودن بیمار حداقل سواد خواندن و نوشتن مبتلا بودن به بیماری نارسایی قلبی پیشرفته طبق تشخیص پزشک متخصص قلب و EF کمتر از ۳۰% نداشتن سابقه اختلالات روانی براساس خوداظهاری بیمار نداشتن تحصیلات در گروه علوم پزشکی نداشتن مشکلات گفتاری، شنیداری، نقایص شناختی و حافظه داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در هر مرحله از پژوهش عدم امکان برقراری ارتباط تلفنی در طول دوره پیگیری فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، بر اساس تصادفی سازی به شیوه بلوک‌های تصادفی با سایز ۶، به سه گروه ۴۰ نفره تقسیم خواهند شد و تخصیص بیماران به هر یک از دو گروه مداخله بازخوردمحور و چندرسانه‌ای و یک گروه کنترل انجام می‌شود. به این صورت که 20 بلوک 6 تایی به وسیله برنامه کامپیوتری CREATE A RANDOMISATION LIST تشکیل داده خواهد شد.

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

(ISTs) و سپس نمونه‌ها به ترتیبی که این برنامه در اختیارمان قرار دهد در یکی از گروه‌ها قرار خواهند گرفت (نمونه‌ای از توالی اعداد تصادفی در هر یک از بلوک‌های 6 تایی به صورت:

ABACBC, ACBCAB, AABBC, ABCABC و غیره می‌باشد).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید

رجایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان معلم، خیابان مرودشت، مجتمع مسکونی پارس، واحد 120

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639766669

تاریخ تایید

2023-08-05, 1402/05/14

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1402.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

2

شرح

نارسایی بطن چپ

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

3

شرح

نارسایی سیستولیک (احتقانی) قلب

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

4

شرح

نارسایی قلبی، نامشخص

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

5

شرح

نارسایی قلبی دیاستولیک (احتقانی).

کد ICD-10

I50.3

توصیف کد ICD-10

Diastolic (congestive) heart failure

6

شرح

نارسایی قلبی سیستولیک (احتقانی) و دیاستولیک (احتقانی).
کد ICD-10
I50.4

توصیف کد ICD-10
Combined systolic (congestive) and diastolic (congestive) heart failure

7

شرح

نارسایی حاد سیستولیک (احتقانی) قلب

کد ICD-10

I50.21

توصیف کد ICD-10
Acute systolic (congestive) heart failure

8

شرح

نارسایی مزمن سیستولیک (احتقانی) قلب

کد ICD-10

I50.22

توصیف کد ICD-10
Chronic systolic (congestive) heart failure

9

شرح

نارسایی حاد دیاستولیک (احتقانی) قلب

کد ICD-10

I50.31

توصیف کد ICD-10
Acute diastolic (congestive) heart failure

10

شرح

نارسایی مزمن دیاستولیک (احتقانی) قلب

کد ICD-10

I50.32

توصیف کد ICD-10
Chronic diastolic (congestive) heart failure

11

شرح

نارسایی قلب حاد بر مزمن دیاستولیک (احتقانی)

کد ICD-10

I50.33

توصیف کد ICD-10
Acute on chronic diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اروپایی رفتار خودمراقبتی در نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا

3

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد به علت نارسایی قلبی (و تعداد دفعات بستری مجدد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه شفاهی با بیمار/ بررسی از طریق سیستم HIS بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موجود نیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موجود نیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موجود نیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آموزش خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی پیشرفته به روش بازخوردمحور، تعداد 40 نفر از این بیماران، آموزش توسط پژوهشگر را در عصر دو روز متوالی هر بار به مدت یک ساعت در بخشی که بیمار بستری می باشد و در بالین بیمار طی بستری و به صورت حضوری و چهره به چهره و تعاملی و پرسش و پاسخ و تکرار و تمرین دریافت خواهند کرد. بعد از دو جلسه آموزشی یک ساعته، پمفلتی با همان محتوای آموزش داده شده به بیماران، ارائه خواهد شد. بیمار به مدت یک ماه پس از ترخیص توسط پژوهشگر پیگیری خواهد شد، به طوری که پژوهشگر هفته ای یکبار با بیمار تماس تلفنی گرفته و محتوای آموزشی را به صورت تلفنی و بازخوردمحور مرور خواهد کرد. آموزش خودمراقبتی شامل شرح عملکرد قلب، تعریف نارسایی قلبی، دلایل و علائم این بیماری و کنترل درمان آن، نکات دارودرمانی، نکات مربوط به رژیم غذایی، میزان مصرف مایعات، یادداشت روزانه میزان مایعات دریافتی و حجم ادرار روزانه، نحوه انجام فعالیت بدنی، توزین روزانه، آموزش پرهیز از مصرف سیگار و الکل، تزریق سالیانه واکسن آنفولانزا و سایر نکات ایمنی و بهداشتی خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آموزش خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی پیشرفته به روش چندرسانه ای، تعداد 40 نفر از این بیماران، آموزش توسط پژوهشگر را در عصر دو روز متوالی هر بار به مدت یک ساعت در بخشی که بیمار بستری می باشد و در بالین بیمار محتوای چندرسانه ای (فیلم، تصویر، صوت، متن، تصاویر متحرک و غیره) آماده شده را، به صورت انفرادی با شرایط یکسان توسط لپ تاپ دریافت خواهند کرد و در انتها اگر بیماران سؤالی داشتند، پاسخ داده خواهد شد. محتوای

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.rhc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مهسا ستاری غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - نبش نیایش - مرکز آموزشی،

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

mahsa.satari.gh@gmail.com

آموزش داده شده به این گروه به صورت یک لینک برای آنها توسط پیام کوتاه (SMS) ارسال خواهد شد که بیماران با باز کردن این لینک همان محتوای آموزشی چندرسانه ای را دریافت خواهند کرد. این لینک شامل محتوای برنامه خودمراقبتی: ماهیت بیماری نارسایی قلبی، علل و تظاهرات آن، ورزش و فعالیت بدنی، داروها، رژیم غذایی، نکات ایمنی و بهداشتی و سبک زندگی، که در دو جلسه در بالین بیمار به صورت ویدئو، عکس، صوت، متن، تصاویر متحرک پخش خواهد شد، است که این لینک به کمک اساتید محترم راهنما و مشاور ساخته خواهد شد. بعد از آخرین جلسه آموزشی، بیمار به مدت یک ماه تحت نظر خواهد بود و هفته ای یکبار توسط پژوهشگر پیگیری جهت مرور دوباره ی محتوای چندرسانه ای به وسیله لینک ارسال شده انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 40 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته آموزش های روتین بخش شامل رعایت رژیم غذایی، فعالیت، استحمام، کنترل وزن روزانه، نحوه مصرف داروها را به صورت جزوه آموزش دو صفحه ای توسط پرستاران بخش دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

فیدان شبانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج)، نبش نیایش، مرکز آموزشی،

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فیدان شبانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - نبش نیایش انستیتو آموزشی،

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 7756 4895
ایمیل
mahsa.satari.gh@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فیدان شبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - نبش نیایش - مرکز آموزشی،
تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
fidannahal@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.rhc.ac.ir>

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک
گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت استفاده محققین و افرادی که تصمیم به کمک به درمان تصحیح
سبک زندگی افراد مبتلا به نارسایی قلبی پیشرفته را دارند.

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

آدرس ایمیل : mahsa.satari.gh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نهایتاً طی مدت دو هفته مستندات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مهسا ستاری غلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان