پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرآموزش خودمراقبتی به شیوه ی خانواده محور از طریق گوشی هوشمند بر سواد سلامت و وضعیت خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه ی خانواده محور از طریق گوشی هوشمند بر سواد سلامت و وضعیت خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در شهرستان جهرم در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی اسامی بیماران در یک لیست نوشته خواهد شد و یکی در میان در گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش ابتدا محققین به کلینیک هنری و درمانگاه امام رضا(ع)، واقع در شهرستان جهرم مراجعه می کنند و بیمارانی را که معیار های ورود به مطالعه دارند به کمک متخصص قلب به مطالعه اضافه می نمایند. پس از تکمیل نمونه ها و انجام تصادفی سازی، یک گروه برای خانواده ی بیماران گروه مداخله در ایتا تشکیل داده می شود و جلسات آموزشی که شامل سه جلسه می باشد به صورت هفتگی برای آنان ارسال می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: داشتن تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 الی 65 سال نداشتن مشکلات روانشناختی شناخته شده قرار داشتن در کلاس 2 نارسایی قلبی به تشخیص پزشک متخصص قلب داشتن مراقب درجه اول (مانند همسر یا فرزندان) توانایی دسترسی مراقبان درجه ی اول به گوشی های هوشمند داشتن سواد خواندن و نوشتن معیار خروج : غیبت در بیش از دو جلسه آموزشی فوت بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله قرار است که برای اعضای درجه ی یک بیماران که دسترسی به گوشی هوشمند دارند آموزش های خودمراقبتی در پیام رسان ایتا ارسال شود، ولی گروه کنترل فقط تحت آموزش های روتینی که توسط پزشک معالج به آن ها ارائه می گردد، هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش از طریق گوشی هوشمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210114050037N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۱ ,02-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۱ ,02-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۱ ,2023-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر رحمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 3628

آدرس ایمیل

lynurse8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش خودمراقبتی به شیوه ی خانواده محور از طریق گوشی هوشمند بر سواد سلامت و وضعیت خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآموزش خودمراقبتی به شیوه ی خانواده محور از طریق گوشی هوشمند بر سواد سلامت و وضعیت خودمراقبتی بیماران مبتلا به

نارسایی قلبی در شهرستان جهرم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 الی 65 سال نداشتن مشکلات روانشناختی شناخته شده قرار داشتن در کلاس 2 نارسایی قلبی به تشخیص پزشک متخصص قلب داشتن مراقب درجه اول (مانند همسر یا فرزندان) توانایی دسترسی مراقبان درجه ی اول به گوشی های هوشمند داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در بیش از دو جلسه آموزشی فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی و از طریق نرم افزار آماری انجام می گردد.

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

انتهای بولوار استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سواد سلامت قبل از اجرای مداخله آموزشی و یک ماه بعد از اتمام اجرای مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت خومراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وضعیت خودمراقبتی قبل از اجرای مداخله آموزشی و یک ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش وضعیت خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یکی از اعضای فعال خانواده که می تواند در امر آموزش مشارکت داشته باشد انتخاب می گردد. منظور از اعضای خانواده بیمار، فرزند، همسر و یا یکی از بستگان سببی یا نسبی است که او را در فرایند درمان به منظور کسب بهبودی و ارتقای سطح سلامت همراهی کند. این فرد می بایست از نظر همراهی، قدرت تصمیم گیری و اهمیت دادن و شناخت وضعیت بیمار نسبت به دیگران توانمند تر باشد. محتوای آموزشی در این گروه به صورت کامل در اختیار عضو فعال خانواده قرار می گیرد و از وی خواسته می شود که دستور العمل های فرا گرفته را برای بیمار اجرا کند. پس از انتخاب بستگان درجه ی اول برای همه ی بیماران گروه مداخله در فضای مجازی (ترجیحا نرم افزار ایتا) یک گروه تشکیل داده خواهد شد و تمام اعضای گروه عضو آن می گردد. آموزش ها به صورت فایل های صداگذاری شده در یک روز مشخص در هفته در گروه بارگذاری می گردد و به اعضای خانواده فرصت داده می شود که آن را بررسی کنند. یک الی دو روز پس از بارگذاری فایل، پژوهشگران به صورت تلفنی با اعضای خانواده ارتباط برقرار می کنند که اطمینان یابند که مطالب را گوش داده اند و بازخورد مناسب داشته باشند و به بیمار نیز انتقال داده باشند.تعداد جلسات آموزشی 3 جلسه و مدت زمان هر جلسه20الی 30 دقیقه خواهد بود. ضمنا گروه درطول جلسات باز می باشد و اعضای خانواده فرصت بحث و گفتگو و بیان نگرانی های خود را خواهند داشت.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول مدتی که بیماران تحت آموزش از طریق گوشی هوشمند هستند، بیماران گروه کنترل صرفا آموزش های روتین ارائه شده توسط پزشک و پرستاران را دریافت می کنند و تحت هیچ آموزشی توسط پژوهشگر نیستند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی هنری
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشککی
آدرس خیابان
بولوار استاد مطهری، بالاتر از بیمارستان استاد مطهری نبش کوچه 25
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7415713945
تلفن
+98 71 5434 2006
ایمیل
honariclinic@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
انتهای بولوار استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5444 0821
ایمیل
Solhjoo@JUMS.ac.ir
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
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
علی اصغر رحمانیان کوشککی
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار مادر کوچه 17
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7415854139
تلفن
+98 71 5433 3628
ایمیل
Lynurse8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهره بادیه پیمای جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 917 392 4707

ایمیل
z.badiyehpeyma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشککی
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار مادر کوچه 17
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7415854139
تلفن
+98 71 5433 3628
ایمیل
Lynurse8@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد