

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تأثیر آموزش برنامه خودمراقبتی مدون بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه نیمه تجربی (قبل و بعد) بر روی 56 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی بستری در مرکز آموزشی- درمانی سیدالشهدای ارومیه با هدف تعیین تأثیر آموزش برنامه خودمراقبتی مدون بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی انجام خواهد گرفت. بیماران با معیار ورود به مطالعه (سن 40 تا 65 سال؛ ابتلا به نارسایی قلبی درجه 2 و 3؛ میزان کسر تخلیه ای کمتر از 40 درصد) با روش نمونه گیری در دسترس (غیر تصادفی) به دو گروه مداخله ( $n=28$ ) و کنترل ( $n=28$ ) تقسیم شده و بیماران با سابقه بستری در مراکز درمانی به جهت درمان و کنترل این بیماری؛ اشتغال به حرفه های بهداشتی و درمانی از مطالعه حذف خواهند شد. گروه مداخله برنامه آموزش مدون خود مراقبتی را یک هفته به مدت 30 دقیقه یک روز در میان دریافت خواهد کرد و گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهد کرد. پیامد اولیه این مطالعه خودکارآمدی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608276918N24  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-05-2017, 1396/03/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-05-2017, 1396/03/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آلّه سیدرسولی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0365 1479 41 98+

##### آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, 1395/11/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, 1396/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش برنامه خودمراقبتی مدون بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

خود مراقبتی در نارسایی قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 40 تا 65 سال؛ ابتلا به نارسایی قلبی درجه 2 و 3؛ میزان کسر تخلیه ای کمتر از 40 درصد؛ معیارهای خروج: داشتن سابقه بستری در مراکز درمانی به جهت درمان و کنترل این بیماری؛ اشتغال به حرفه های بهداشتی و درمانی

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه، جنب اورژانس 115

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.rec.1395.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماری مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله برنامه آموزش مدون خود مراقبتی را یک هفته به مدت

30 دقیقه یک روز در میان دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش را دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدای ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رحیم بقایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

**آدرس خیابان**  
15 کیلومتر به سمت جاده سرو، نازلو، دانشکده پرستاری و  
مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**شهر**  
ارومیه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 41 3479 0364  
**فکس**  
**ایمیل**  
amini.b1365@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
نادر آفاخانی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
15 کیلومتر به سمت جاده سرو، نازلو، دانشکده پرستاری و  
مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**شهر**  
ارومیه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0098  
**فکس**  
**ایمیل**  
aghakhani@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهروز امینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**