پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر مداخلات حمایتی آموزشی بر رفتار خود مراقبتی و بستری مجدد در بیماران نارسایی قلبی ،مرکز آموزشی-درمانی قلب شهید مدنی تبریز 1390

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: امروزه نارسایی مزمن قلب یک مشکل عمده سلامتی و اجتماعی است. به دلیل ماهیّت مزمن بیماری، رفتارهای خود مراقبتی تأثیر بسزایی در اداره¬ی بیماری دارد. لذا یافتن روشهایی که بتوان از طریق آن رفتارهای خود مراقبتی را در این بیماران ارتقاء بخشید بسیار ضروری می¬باشد. مطالعه¬ی حاضر با هدف بررسی تأثیر مداخلات آموزشی- حمایتی بر رفتارهای خود مراقبتی و بستری مجدد در بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی تبریز در سال 1390 انجام گرفته است. روش تحقیق: مطالعه¬ی حاضر به روش کارآزمایی بالینی انجام گرفت که در آن 80 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت در دسترس انتخاب گردیده و به طور تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم¬بندی شدند. مداخلات در دو بخش شامل، آموزش جامع در زمان¬ ترخیص از بیمارستان و پیگیری از طریق تماسهای تلفنی در طول سه ماه، جهت تقویت آموزشها و راهنمایی بیماران انجام گرفت. ابزار مطالعه شامل پرسشنامه¬ی مشخصات فردی و بیماری، ابزار رفتارهای خود مراقبتی در بیماران نارسایی قلبی(SCHFI)، ابزار نیازهای یادگیری بیماران نارسایی قلبی (CHFPLNI) و فرم تنظیم شده جهت جمع¬آوری اطلاعات در مورد میزان بستری مجدد، مراجعه به پزشک و هزینه¬های درمانی بود. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107041464N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید زمانزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي تبريز- دانشكده پرستاري ومامايي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

zamanzadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-11, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات حمایتی آموزشی بر رفتار خود مراقبتی و بستری مجدد در بیماران نارسایی قلبی ،مرکز آموزشی-درمانی قلب شهید مدنی تبریز 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر رفتار خود مراقبتی و بستری مجدد بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: بیماران دارای 18 سال یا بالاتر که با تشخیص نارسایی قلبی در بیمارستان بستری باشند؛ داشتن برگه اکو کاردیو گرافی (کسر تخلیه کمتر از 40%) تکلم به زبان ترکی یا فارسی؛ آگاه و هوشیار بودن در زمان پذیرش؛ در دسترس بودن بعد از ترخیص توسط تماس تلفنی؛ موافقت با آموزش زمان ترخیص و پیگیری مراقبت؛ شرکت نداشتن در مطالعه دیگر.

معیارهای خروج : فوت بیماران؛ عدم موافقت به ادامه پیگیری و یا مسافرت طولانی مدت در فاصله بین ترخیص از بیمارستان تا3 ماه بعد؛ داشتن بیماری مزمن و پیشرونده دیگر به جز نارسایی قلبی و اختلال روانی شناخته شده.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
9088

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
رفتار خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طی سه ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس ابزار شاخص خود مراقبتی بیماران نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد
پذیرش مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طی سه ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت دفعات بستری در بیمارستان با علت نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مراجعه به پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طی سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات مراجعه به پزشک به دلیل بدتر شدن علایم نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد
هزینه های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طی سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان هزینه های صرف شده برای بستریهای مجدد و مراجعه به پزشک در طی سه ماه پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مطالعه ی حاضر شامل مداخله ای دو بخشی بود. بخش اول مداخله شامل آموزش بیماران در گروه مداخله بود. بیماران در گروه مداخله توسط پرستاری که سابقه کار در بخشهای قلبی را داشت آموزش داده شدند. آموزش برای هر بیماری شخصی سازی شده بود بدین صورت که پژوهشگر بعد از تعیین نیازهای یادگیری در مورد بیماری نارسایی قلبی و با توجه به سطح اطلاعات قبلی، سطح تحصیلات و سطح شناختی بیماران آموزش را انجام میداد. آموزش با هدف بهبود رفتارهای خود مراقبتی در بیماران نارسایی قلبی همچون دریافت صحیح و کافی رژیمهای دارویی، محدود کردن دریافت سدیم و مایعات، بهبود فعالیت و ورزش، کنترل علایم و نشانه های بدتر شدن نارسایی قلبی جهت جلوگیری از بدتر شدن بیماری انجام گرفت. بیماران و خانواده های آنها به صورت انفرادی و به مدت یک ساعت در مورد نارسایی قلبی آموزش داده شدند. متن آموزش شامل اطلاعاتی در مورد تعریف نارسایی قلبی، علایم و نشانه های بیماری نارسایی قلبی، اطلاعاتی در مورد رژیم غذایی (مانند کاهش مصرف نمک، مواد غذایی مصرف داروهای نارسایی قلبی و عوارض جانبی داروها)، اطلاعاتی در مورد فعّالیّت و ورزشهای مناسب برای بیماری نارسایی قلبی، ترک سیگار و سایر اطلاعات لازم بود. در زمان ترخیص کتابچه ی راهنما در اختیار بیماران و یا خانواده آنها در گروه مداخله قرار گرفت. بخش دوم

مداخله شامل پیگیری بیماران بعد از ترخیص از بیمارستان توسط تماسهای تلفنی بود. این پشتیبانی به منظور تقویت آموزش اولیه و ارائه ی راهبردهایی جهت بهبود تطابق بیماران و بهبود رفتارهای خود مراقبتی انجام گرفت. در مرحله پیگیری پرستار اولین تماس تلفنی را پس از دو روز ترخیص از بیمارستان جهت تأیید اطلاعات بیمار و تعیین زمان تماسهای تلفنی بعدی برقرار نمود. پس از آن هر دو هفته یک بار به مدت سه ماه تماسهای تلفنی جهت حمایت از بیماران در گروه مداخله برقرار گردید و در پایان هر ماه در طول مدت مطالعه جهت بدست آوردن اطلاعات در مورد رفتارهای خود مراقبتی، بستری های مجدد، هزینه های درمانی و مراجعه به پزشک تماس تلفنی با بیماران در هر دو گروه مطالعه برقرار گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل تمام مراقبتها، آموزشها و درمانهای ارائه شده توسط بیمارستان و پزشک معالج را در طول مطالعه دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جمشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلباد ، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلباد- مرکز تحقیقات قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید زمانزاده

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

+98 41 1381 9129

فکس

+98 41 1479 6969

ایمیل

zamanzadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید زمانزاده

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51745347

تلفن

+98 41 1381 9129

فکس

+98 41 1479 6969

ایمیل

zamanzadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید زمان زاده

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745347

تلفن

فکس

+98 41 1479 6969

ایمیل

zamanzadeh@tbzmed.ac.ir

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