پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر حمایت همتا بر کیفیت زندگی و خودمراقبتی در بیماران دارای تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر حمایت همتا بر کیفیت زندگی و خودمراقبتی در بیماران دارای تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی

طراحی

مطالعه نیمه تجربی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود.فرآیند تخصیص تصادفی به دلیل محیط باز محل بستری و امکان نشت اطلاعات میان دو گروه کنترل و مداخله در مطالعه حاضر ممکن نخواهد بود.حجم نمونه هر گروه 30 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش کت لب و قلب بیمارستان امام خمینی(ره)، مداخله حمایت همتایان زیر نظر تیم پژوهش به مدت یک ماه و حداقل هفته ای دوبار.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه شامل:افراد بین 18 تا 60 سال، تعبیه اولین بار تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی،صحبت به زبان فارسی، دسترسی به گوشی تلفن همراه ، معیار عدم ورود مطالعه شامل:ابتلا به بیماری های زمینه ای شامل نارسایی کلیه و سکته های مغزی ، افراد دارای اختلالات شناختی شناخته شده و تحت درمان، تعویض ژنراتور تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی، حضور در طرح مشابه پیشین

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل، بیماران دارای معیار ورود پس از اخذ رضایت آگاهانه ابزار های مورد مطالعه را تکمیل کرده ومجددا یک ماه و دوماه بعد نیز ابزار را تکمیل می کنند. در گروه مداخله،پس از اخذ رضایت آگاهانه،مداخله حمایت همتا زیر نظر تیم پژوهش برای آن ها انجام می شود؛ به این صورت که همتایان به مدت یک ماه و حداقل هفته ای دو بار با بیماران تماس گرفته و به تبادل اطلاعات و حل مشکلات بیماران می پردازند و پژوهشگر حداقل هفته ای دوبار با همتایان تماس گرفته و وضعیت بیماران را جویا شده و به سوالات آن ها پاسخ می دهد. و در پایان ماه اول و سپس ماه دوم پس از مداخله مجددا ابزار مورد مطالعه توسط بیماران تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ، خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190913044760N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عباسی دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4401

آدرس ایمیل

zahra_abasi2000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا بر کیفیت زندگی و خودمراقبتی در بیماران دارای تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا بر کیفیت زندگی و خودمراقبتی در بیماران دارای تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 60 سال تعبیه اولین بار تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی صحبت به زبان فارسی دسترسی به گوشی تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های زمینه ای شامل نارسایی کلیه و سکته های مغزی افراد دارای اختلالات شناختی شناخته شده و تحت درمان تعویض ژنراتور تجهیزات الکتریکی کاشتنی داخل قلبی حضور در طرح مشابه پیشین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توجه به این که تعداد نمونه ها با توجه به معیار های ورود محدود می باشد و از آنجا که با توجه به محدودیت زمانی موجود برای پژوهشگر امکان انجام مطالعه به صورت چند مرکزی وجود ندارد، نمونه گیری به روش در دسترس و مستمر بوده و تا رسیدن به حجم نمونه لازم ادامه خواهد داشت. به منظور جلوگیری از نشت اطلاعات میان گروه کنترل و مداخله در ابتدا نمونه گیری در گروه کنترل انجام خواهد شد و پس از رسیدن به حجم نمونه لازم، نمونه گیری در گروه مداخله صورت می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستان امام خمینی ره دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 2023-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای ضربانساز

کد ICD-10

Z95.0

توصیف کد ICD-10

Presence of cardiac pacemaker

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 1 و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی و وقایع مرتبط بیماران دارای دستگاه الکترونیکی کاشتنی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 1 و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی میلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در بخش کت لب و قلب بیمارستان امام خمینی(ره) به عنوان کنترل، از بیماران خواسته می شود تا افراد دارای معیار ورود پس از اخذ رضایت آگاهانه، ابزار های مطالعه را تکمیل نمایند. فرآیند فوق تا زمان دسترسی به حجم نمونه تعیین شده ، ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله:در بخش کت لب و قلب بیمارستان امام خمینی(ره) پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، ابزار مطالعه توسط آن ها تکمیل می گردد. سپس مداخله حمایت همتا زیر نظر تیم پژوهش برای آن ها انجام می شود؛ به این صورت که همتایان به مدت یک ماه و حداقل هفته ای دو بار با بیماران تماس گرفته و به تبادل اطلاعات و حل مشکلات بیماران می پردازند و پژوهشگر حداقل هفته ای دوبار با همتایان تماس گرفته و وضعیت بیماران را جویا شده و به سوالات آن ها پاسخ می

دهد. و در پایان ماه اول و سپس ماه دوم پس از مداخله مجددا ابزار مورد مطالعه توسط بیماران تکمیل می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

حانیه کردی کلاکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حانیه کردی کلاکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قلهک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939646436

تلفن

+98 21 2264 1793

ایمیل

Hanieh.kordi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسی دولت آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت در بلایا و فوریتها

آدرس خیابان

بلوار میرخانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 4329 6105

ایمیل

zahra_abasi2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
حانیه کردی کلاکی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قلهک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939646436
تلفن
+98 21 2264 1793
ایمیل
Hanieh.kordi@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های غیر قابل شناسایی در صورت نیاز قابل ارائه است
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
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که تقاضا ارسال کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت رعایت قانون کپی رایت و به منظور انجام تحقیقات بیشتر در این زمینه قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به خانم حانیه کردی کلاکی به آدرس Hanieh.kordi@gmai.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست و شرایط تقاضا کننده در صورت مورد تایید بودن نهایتا تا ظرف یک ماه داده ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات