پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

"برسی تاثیر مراقبت تسکینی بر افکار اضطرابی و امید به زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بخش های قلب بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1402"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت تسکینی بر افکار اضطرابی و امید به زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بخش های قلب بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال1402

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بر روی 80 بیمار مبتلا به نارسایی قلب، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بخش های قلب بیمارستان های وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. دارای 2 گروه کنترل و مداخله است. گروه مداخله پروتکل مراقبت تسکینی که شامل 8 جلسه می باشد را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل تنها مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. بیماران مبتلا به نارسایی قلب ابتدا به شیوه در دسترس انتخاب شده و سپس به شیوه تصادفی سازی بلوکی در 2 گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای 18سال-ابتلا به بیماری نارسایی قلب-توانایی درک و صحبت به زبان فارسی توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه شرایط عدم ورود: عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی-عدم پاسخ به بیش از یک سوم سوالات اختلالات حسی از قبیل مشکلات بینایی و شنوایی که تاثیر بر یادگیری داشته باشد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله پروتکل آموزشی را در کنار مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. پروتکل آموزشی مطالعه شامل یک برنامه مراقبت تسکینی دو هفته ای است که به صورت جلسات آموزشی یک ساعته ، چهار بار در هفته می باشد گروه کنترل تنها مراقبت روتین بیماران مبتلا به نارسایی قلب را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره حاصل از پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر نمره حاصل از پرسشنامه افکار اضطرابی ولز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231223060506N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضوان عسکرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3236 8665
آدرس ایمیل
re.askarpour7879@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"برسی تاثیر مراقبت تسکینی بر افکار اضطرابی و امید به زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بخش های قلب

بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1402"

عنوان عمومی کارآزمایی
"برسی تاثیر مراقبت تسکینی بر افکار اضطرابی و امید به زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بخش های قلب"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18سال ابتلا به بیماری نارسایی قلب توانایی درک و صحبت به زبان فارسی توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی عدم پاسخ به بیش از یک سوم سوالات اختلالات حسی از قبیل مشکلات بینایی و شنوایی که تاثیر بر یادگیری داشته باشد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
نمونه ها با نمونه گیری مستمر انتخاب شده و بیماران در 2گروه کنترل و آزمون به روش تخصیص تصادفی بلوکی(Block Balanced Randomization) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه تحت وب رایگان http://www.randomization.com/ توالی تخصیص صورت خواهد گرفت. به این صورت که تعداد نمونه ها در هر بلوک 4 نفر تعیین شده و برای گروه مداخله حرف Aو برای گروه کنترل حرف Bدر نظر گرفته خواهد شد و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص در سامانه فوق برای20 بلوک، توالی تخصیص برای 80 نمونه با ترکیب حروف Aو Bایجاد خواهد شد. در نهایت کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه استاندار گذاشته خواهد شد و در نتیجه، پنهان سازی تخصیص مورد توجه قرار گرفته و رعایت خواهد شد. بر اساس نمونه های واجد شرایط، یک پاکت به روش بر زدن به تصادف توسط پژوهشگر برداشته خواهد شد و نهایتا نحوه تخصیص تصادفی نمونه های پژوهش تعیین 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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1402.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلب
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افکار اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
افکار اضطرابی قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش افکار اضطرابی ولز

2

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امید به زندگی قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش امید به زندگی اشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بخش های قلب بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد. گروه مداخله پروتکل آموزشی را در کنار مراقبت روتین دریافت میکنند. پروتکل آموزشی مطالعه شامل یک برنامه مراقبت تسکینی دو هفته ای است که به صورت جلسات آموزشی یک ساعته ، چهار بار در هفته می باشد.محتوای آموزشی

توسط صاحبنظران در حیطه مراقبت تسکینی روایی شده است، و توسط پژوهشگر که از طریق استاد راهنما که اساتید طب تسکینی است آموزش دیده است اجرا خواهد گردید. .در هفته اول جلسات، که بیماران در بیمارستان بستری هستند به صورت تک نفره برای بیماران اجرا خواهد شد.در زمان ترخیص از آنان خواسته میشود به منظور دریافت ادامه برنامه مراقبت تسکینی در روزهای مشخصی به بیمارستان مراجعه کنند و ادامه جلسات آموزشی در هفته دوم برای بیماران با هماهنگی با بیمارستانهای مربوطه در مرکز آموزش به بیمار به صورت گروهی(گروه های کوچک) انجام میگیرد. محتوای برنامه بیشتر با جنبه های افزایش آگاهی و دانش بیماران در ارتباط با بیماری شان، بالابردن جنبه های خود مراقبتی، تکنیک های کنترل اضطراب و افکار اضطرابی، راهکارهای افزایش اعتماد به نفس صورت میگیرد. در طول مداخله محقق درجلسه اول به ارزیابی، آموزش و مشاوره بیماران خواهد پرداخت. دانش و توانایی بیماران در خود مدیریتی، سیستم حمایتی خانواده و نیازهای آموزشی و مشاوره ای آنها از جمله علائم و خودمراقبتی نارسایی قلبی را ارزیابی خواهد گردید. بروشور آموزشی نیز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. طی هفته اول که جلسات به صورت فردی برگزار میشود در ارتباط با دستورالعمل های بیماری نارسایی قلب توضیح داده خواهد شد و محقق از بیماران حمایت عاطفی خواهد کرد، به این صورت که آنها را تشویق خواهد کرد تا احساساتشان را بیان کنند، فعالانه به پاسخ‌های بیماران گوش خواهد داد، به بیماران اطمینان خواهد داد که احساساتشان طبیعی است، و از آنها در برداشتن گام‌های کوچک برای حل مشکل حمایت خواهد کرد .و در هفته دوم که جلسات به صورت گروهی می باشند در ارتباط با راهکارهای داشتن سبک زندگی سالم و تقویت روحیه خود و نحوه کنترل و مدیریت بیماری و تقویت اعتماد به نفس توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول در نارسایی قلب به بیماران ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
کرمان، ابتدا جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5820
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عابدین ایرانپور
آدرس خیابان
کرمان، ابتدا جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
a.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضوان عسکرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدا جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس

+98 34 3132 5218
ایمیل
re.askarpour7879@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عصمت نوحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدا جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
smnouhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضوان عسکرپور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدا جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761613555
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
re.askarpour7879@gmail.com

برنامه انتشار

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