پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش سلامت الکترونیک مبتنی بر مدل مشارکت درمانی بر پیامدهای بهداشتی و رفتاری بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آموزش سلامت الکترونیک مبتنی بر مدل مشارکت درمانی بر پیامدهای بهداشتی و رفتاری بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک‌سویه کور، بلوک بندی تصادفی شده بر روی 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 88 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در رده سنی بالای 18 سال که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نموده اند، در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در شهر همدان صورت خواهد گرفت. بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، آموزش الکترونیک نیز دریافت خواهند کرد. مطالعه یک‌سو کور می‌باشد که آنالیز کننده داده اطلاعی از تقسیم‌بندی بیماران به دو گروه آزمون و کنترل نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل بیمارانی است که توسط پزشک متخصص قلب و عروق مبتلا به نارسایی قلبی کلاس I تا III تشخیص داده شده اند؛ بالای 18 سال سن دارند؛ سواد خواندن و نوشتن دارند؛ تمایل به شرکت در مطالعه دارند؛ بیمار یا یکی از اعضای خانواده که با بیمار زندگی می کند به اینترنت دسترسی دارند؛ سابقه ابتلا به نارسایی قلبی به مدت حداقل 6 ماه داشته باشند و فاقد بیماری های روانپزشکی باشند و معیار عدم ورود شامل شرایط وخیم اورژانسی؛ امتناع بیمار از ادامه مطالعه؛ فوت بیمار و شرکت در برنامه های آموزشی دیگر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران علی‌رغم دریافت آموزش های روتین، با استفاده از رمز عبور اختصاصی، آموزش از راه دور را به مدت سه ماه از طریق وبسایت دریافت خواهند کرد؛ آنان با ورود به وبسایت از مطالب آموزشی آن بهره برده و همچنین در یان مدت با برقراری تماس های تلفنی و ارسال و دریافت پیام مورد پیگیری قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران آموزش های حین ترخیص روتین را طبق برنامه جاری بیمارستان دریافت خواهند کرد و هیچ آموزش اضافه‌ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی؛ کیفیت زندگی مرتبط با سلامت؛ تبعیت از رژیم دارویی؛ فعالیت بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240304061168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 1772

آدرس ایمیل

mohammad.r.gh.138222@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش سلامت الکترونیک مبتنی بر مدل مشارکت درمانی بر پیامدهای بهداشتی و رفتاری بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش سلامت الکترونیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص نارسایی قلبی کلاس I تا III تأیید شده توسط پزشک متخصص قلب و عروق سواد خواندن و نوشتن سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه دسترسی به اینترنت توسط بیمار یا عضو خانواده که با بیمار زندگی می کند فقدان بیماری های روانپزشکی سابقه ابتلا به نارسایی قلبی به مدت حداقل 6 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن شرایط وخیم اورژانسی امتناع بیمار از ادامه مطالعه فوت بیمار شرکت در برنامه های آموزشی دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از بین بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بر اساس روش بلوک بندی تصادفی در یکی از دو گروه آموزش سلامت الکترونیک مبتنی بر مدل مشارکت درمانی (مداخله) و گروه دریافت کننده آموزش های روتین (کنترل) قرار خواهند گرفت. برای این منظور، 4 برگه توسط پژوهشگر تهیه می گردد، روی دو برگه عدد "1" برای گروه اول و روی دو برگه عدد "2" برای گروه دوم نوشته خواهد شد. برگه ها در داخل یک ظرف با هم مخلوط می شوند و به طور تصادفی در هر دفعه برای هر بیمار بدون جایگزینی کشیده می شود، تا همه چهار برگه خارج شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه محاسبه شده تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از تخصیص بیماران به دو گروه آزمون و کنترل در حین آنالیز اطلاعی نخواهد داشت.
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شاخص خودمراقبتی نارسایی قلبی ریگل و همکاران: پرسشنامه شاخص خودمراقبتی نارسایی قلبی توسط ریگل و همکاران در سال 2004 به منظور سنجش خودمراقبتی در بیماران نارسایی قلبی طراحی و تدوین شده است. این پرسشنامه از 3 مقیاس با 22 سؤال شامل 10 سؤال برای حفظ خودمراقبتی، 6 سؤال برای مدیریت خودمراقبتی و 6 سؤال برای اعتماد به خودمراقبتی تشکیل شده است. هر مقیاس با نمره ممکن از 0 تا 100 استاندارد سازی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از رژیم دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس رتبه بندی تبعیت دارویی یان چن و همکاران: مقیاس رتبه بندی تبعیت دارویی توسط یان چن و همکاران در سال 2018 تدوین شد. این پرسشنامه شامل 5 سوال است و رتبه‌بندی فراوانی هر رفتار در این پرسش‌نامه بر اساس مقیاسی 5 درجه‌ای است که از هرگز تا همیشه درجه‌بندی می‌شود و نمره‌ی کل مقیاس از 5 که پایین ترین میزان پایبندی را نشان می‌دهد تا 25 که بالاترین میزان

پایبندی را نشان می‌دهد می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ارزیابی سریع فعالیت بدنی توپولسکی و همکاران: پرسشنامه ارزیابی سریع فعالیت بدنی توسط توپولسکی و همکاران در سال 2006 به منظور اندازه گیری میزان فعالیت بدنی تدوین شد. این پرسشنامه شامل 9 سوال است که برای ارزیابی قدرت، انعطاف پذیری و سطح و شدت فعالیت بدنی طراحی شده است. مجموع امتیازات هفت سوال اول از 1 تا 7 امتیاز می باشد که نمره پاسخ‌دهنده به یکی از پنج سطح فعالیت بدنی: 1 = غیر فعال، 2 = کم فعال، 3 = کم‌فعال منظم (فعالیت‌های سبک)، 4 = کم‌فعال منظم و 5 = فعال طبقه‌بندی می‌شود. پاسخ‌ها به سوالات تمرین قدرت و انعطاف‌پذیری به طور جداگانه امتیازدهی می‌شوند، به این صورت که تمرین قدرت برابر با 1، انعطاف‌پذیری برابر با 2 و هر دو برابر با 3 می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با بیماری قلبی مک نیو والنتی و همکاران: پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با بیماری قلبی مک نیو توسط والنتی و همکاران در سال 1996 طراحی و تدوین شده است. این پرسشنامه از 27 آیتم تشکیل شده است که در سه مقیاس (مقیاس محدودیت های فیزیکی 13 آیتمی، مقیاس عملکرد عاطفی 14 آیتمی و مقیاس عملکرد اجتماعی 13 آیتمی) قرار می گیرند. 5 آیتم وجود دارد که به بررسی علائم می پردازد: آنژین صدری/درد قفسه سینه، تنگی نفس، خستگی، سرگیجه، و پا درد. حداکثر امتیاز ممکن در هر مقیاس برابر با 7 (کیفیت زندگی بالا) و حداقل آن برابر با 1 (کیفیت زندگی ضعیف) است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از معرفی مطالعه و بیان اهداف آن، بیماران در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه، فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه‌های شاخص خودمراقبتی نارسایی قلبی، مقیاس رتبه بندی تبعیت دارویی، ارزیابی سریع فعالیت بدنی و کیفیت زندگی مرتبط با بیماری قلبی مک نیو را کامل خواهند کرد. در این گروه بیماران در کنار دریافت آموزش های روتین حین ترخیص که در بیمارستان ارائه می شود، از یک وبسایت آموزشی در رابطه با نارسایی قلبی که توسط تیم تحقیق ساخته شده است، بهره مند خواهند شد. به شرکت کنندگان در گروه مداخله نام کاربری و رمز عبور مختص به هر یک از آنان داده شده و آموزش های اولیه در مورد نحوه استفاده از هر یک از اجزای وبسایت ارائه می شود. وبسایت به مدت سه ماه در اختیار گروه مداخله قرار گرفته و آنان با ورود به وبسایت از مطالب آموزشی آن بهره می برند. بخش های مختلف وبسایت شامل ماژول های آموزشی در رابطه با شناخت نارسایی قلبی، عوامل و عوارض این بیماری، خدمات قابل ارائه توسط پزشک یا پرستار مربوطه، آموزش خودکارآمدی و خودمدیریتی در بیمار، اصلاح سبک زندگی، بخش مربوط به همراهان بیمار، علائم هشدار دهنده و سوالات قابل تبادل با پزشک، انیمیشن هایی به زبان ساده برای درک تصویری بیشتر بیمار از شرایط، مصاحبه با بیماران مختلف که در مراحل متفاوت از درمان به سر می برند، ابزارهای کاربردی جهت افزایش خودکارآمدی و تبعیت از درمان شامل برگه یادداشت علائم و حوادث قلبی، ثبت قرارهای ملاقات با پزشک، علائم هشدار دهنده، چارت دارویی و چارت ثبت علائم حیاتی و همچنین قسمتی جهت پرسش و پاسخ با بیمار می باشد. جهت پیگیری و همچنین ایجاد انگیزه در بیماران گروه مداخله، تماس های تلفنی با آنها برقرار گشته بدین صورت که در یک ماه اول هفته ای یکبار و در دو ماه دیگر هر دو هفته یکبار با آنها تماس برقرار می شود. همچنین بیماران می توانند هر زمان سوالی داشتند از طریق وبسایت از محقق سوال کنند. پیامدهای مطالعه از طریق پرسشنامه در زمانهای قبل از مطالعه و ۳ ماه بعد از اتمام مداخله مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران بعد از دریافت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد. این افراد فقط تحت آموزش های روتین حین ترخیص در بیمارستان قرار خواهند گرفت و آموزش های الکترونیک را دریافت نخواهند کرد. در پایان مطالعه محتوای آموزشی سایت در قالب کتابچه در اختیار این گروه قرار خواهد گرفت. پیامدهای مطالعه از طریق پرسشنامه در زمانهای قبل از مطالعه و ۳ ماه بعد از اتمام مداخله مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب و عروق فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قربانی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
mohammad.r.gh.11382@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
shokoohi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
mohammad.r.gh.11382@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
f_pakrad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
mohammad.r.gh.11382@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
باید تمام اطلاعات را در اختیار موسسه حمایت کننده طرح قرار دهم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد