

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر بازتوانی قلبی بر کیفیت زندگی و انجام مراقبت از خود براساس الگوی خودمراقبتی اورم در سالمندان مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی دو سو کور به روش مداخله ای می باشد. هدف مطالعه : تعیین تأثیر بازتوانی قلبی بر کیفیت زندگی و انجام مراقبت از خود براساس الگوی خودمراقبتی اورم در سالمندان مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز است. روش نمونه گیری به صورت تصادفی و روش اختصاص نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل به روش بلوک بندی است. حجم نمونه 90 نفر است. پس از اخذ رضایت آگاهانه ، پرسشنامه ها قبل از شروع مداخلات توسط پرسشگر تکمیل می شود. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه ، درک زبان فارسی ، سن بالای 60 سال و کسرتخلیه بطن چپ زیر 40% با مسجل شدن تشخیص CHF و معیارهای خروج از مطالعه : عدم تمایل به ادامه همکاری ، بیماریهای شناختی روانی وضعف در اندامها ، مرگ یا عود مجدد بیماری و بستری شدن در بیمارستان و درگروه مداخله غیبت بیش از دو جلسه در برنامه بازتوانی . هر گروه به مدت دو ماه (گروه کنترل بدون انجام مداخله پژوهشگر و فقط طبق روتین بخش و گروه آزمون با مداخله پژوهشگر و طبق الگوی اورم تحت برنامه بازتوانی قلبی و آموزش همزمان به صورت چهره به چهره و در اختیار قراردادن کتابچه آموزشی تهیه شده توسط پژوهشگر قرار می گیرد.) بعد از انجام مداخلات پرسشنامه کیفیت زندگی و سنجش توان خود مراقبتی توسط پرسشگر برای آنها تکمیل می گردد . زمان مطالعه در هر گروه دو ماه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306297531N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۲ , 13-09-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۲ , 2013-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایران جهان بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7399 313 917 98+

آدرس ایمیل

jahanbii@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰ , 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ , 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازتوانی قلبی بر کیفیت زندگی و انجام مراقبت از خود براساس الگوی خودمراقبتی اورم در سالمندان مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازتوانی قلبی بر سالمندان مبتلا به بیماری نارسایی احتقانی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1) بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز که تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص قلب برای آنها مسجل شده باشد و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی احتقانی قلب

کد ICD-10

150.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart disease Right ventricular failure
(secondary to left heart failure)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات ، پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی sf36

2

شرح متغیر پیامد

توان مراقبت از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش توان مراقبت از خود: EHfScB

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون به صورت فردی و براساس برنامه تعیین شده از طرف بخش بازتوانی قلبی در 8 هفته متوالی ، هر هفته 3 جلسه به مدت یک ساعت در برنامه بازتوانی قلبی شرکت می نمایند و همزمان در هر جلسه آموزشهای لازم توسط پژوهشگر بر اساس نیاز سنجی فردی و مبتنی بر الگوی اورم به صورت چهره به چهره به شرکت کنندگان ارائه و کتابچه آموزشی تهیه شده شامل تعریف نارسایی قلبی، علل و علائم بیماری ، عوامل افزایش دهنده خطرات راههای کنترل آنها، اصول کلی درمان، درمان دارویی و مدیریت غیر دارویی نارسایی قلبی، چگونگی کنترل وزن روزانه، رژیم غذایی ، کنترل چاقی، مصرف نکردن سیگار، مسافرت و تعاملات اجتماعی ، فعالیت و استراحت، ورزش، اصول مصرف داروها، زمان تماس یازمان مراجعه به پزشک یا پرستار، شناسایی علائم بدتر شدن بیماری و لزوم مراجعه به پزشک ، مدیریت درد ، استفاده صحیح از وسایل کمکی و شیوه زندگی سالم تهیه شده ، در اختیار آنان قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل :همان مراقبتهای روتین بعد از ترخیص از بیمارستان یا

براساس طبقه بندی NYHA نارسایی قلبی در کلاس 1 تا 3 با کسرتخلیه بطن چپ کمتر از 40% داشته باشد. (2) پزشک متخصص قلب یا پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی پس از معاینه بیمار اجازه شرکت در برنامه بازتوانی را برای وی بلامانع اعلام کرده باشد. (3) سن 60 سال یا بالاتر داشته باشد. (4) همزمان درمطالعه مشابهی شرکت نداشته باشد. (5) توانایی درک زبان فارسی و برقراری ارتباط را داشته باشد. (6) مشکلات شناخته شده دیگری مثل مشکلات ارتوپدی و نقایص جسمی و شناختی-روانی که فعالیت فیزیکی یا یادگیری را محدود می کند نداشته باشد. (7) تمایل به شرکت در مداخله را داشته باشد و فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را تکمیل کرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: (1) عدم تمایل بیمار به همکاری در ادامه پژوهش. (2) غیبت بیشتر از دو جلسه در برنامه های بازتوانی . (3) وخیم شدن حال بیمار به نحوی که ادامه مشارکت در پژوهش را برای وی غیرممکن سازد. (4) ابتلا به بیماریهای شناختی و روانی. (5) وجود ضعف در اندامها به هردلیل، اختلال یا نقص عضو به نحوی که توان انجام فعالیتهای موردنظر را نداشته باشد. (6) مرگ یا عود بیماری و بستری شدن بیمار.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران-شیراز-بلوار زند-جنب هلال احمر - دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

1392/02/24, 2013-05-14

کد کمیته اخلاق

92/56660

بخشهای سرپایی را دریافت می نمایند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7455 2452 78 98+
فکس
ایمیل
rasti_ma@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایران جهان بین
موقعیت شغلی
مری هیأت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی-دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز
کد پستی
71936-13119
تلفن
4251 1647 71 98+
فکس
4252 1647 71 98+
ایمیل
jahanbii@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم راستی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
rasti_ma@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر کی نوش همایونی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر-ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه هفتم-معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم راستی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز-میدان نمازی -دانشکده پرستاری مامایی حضرت

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی