

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر مداخله اطلاعات درمانی به بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در کاهش میزان بستری مجدد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ارائه اطلاعات درمانی با تجویز پزشک، به بیماران نارسایی قلبی است. جامعه مطالعه تعداد صد و بیست نفر از بیماران مبتلا به بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی در طی سه ماه مراجعه از اول آذر تا بهمن سال 92 می باشد. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام خواهد شد. مطالعه یک سو کور خواهد بود ارزیاب داده ها نیز بلایند خواهد شد. اطلاعات مبتنی بر شواهدی که پزشک معالج با توجه به شرایط جاری بیمار به وی تجویز می کند. توسط کتابدار متخصص تهیه میشود و بعد از ارزیابی و ساده سازی آن از نظر قابل فهم بودن برای بیماران در یک فرمت پرینت شده به گروه مداخله به صورت کتبی و با توضیح شفاهی ارائه می شود. اماگروه شاهد فقط اطلاعات شفاهی را طبق روش معمول دریافت خواهند نمود. پیامدهای این مطالعه عبارتند از: تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در بستری مجدد؛ تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در هزینه های درمانی؛ عوارض جانبی ایجاد شده از ارایه مداخله اطلاعات درمانی (نظیر استرس)؛ تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در مقدار کاهش داروها و دوز مصرفی

تلفن  
6915 1335 41 98+  
آدرس ایمیل  
zarehv@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۸/۰۹, 2014-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله اطلاعات درمانی به بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در کاهش میزان بستری مجدد

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله اطلاعات درمانی با تجویز پزشک به بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در کاهش میزان بستری مجد

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که مبتلا به نارسایی قلبی هستند (طبق معیارهای فرامینگهام)؛ همراه، مراقب و خانواده درجه اول آنها پزشک یا پرستل فراهم آورنده سلامت نباشد؛ باسواد بوده (یا مراقب و همراه آنها و کسی که با پزشک معالج در ارتباط است) باسواد باشد در حد خواندن و نوشتن؛ سن بیمار 18 تا 85 سال؛ افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: افراد بی سواد؛ افرادی که اطلاعاتی در مورد بیماری خود دارند؛ افرادی با سطح هوشیاری پایین؛ افرادی با بیماری نارسایی مزمن کلیه؛ افراد دیالیزی؛ افرادی با مشکلات مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109217612N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 20-03-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده زارع گاوگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ گلگشت، دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/28, 2013-11-19

کد کمیته اخلاق

92157

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، شش و دوازده ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

هزینه‌های درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش و دوازده ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی-پرسشنامه

## 2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی جانبی ایجاد شده (نظیر: استرس) بعد از ارزیابی اطلاعات

درمانی با تجویز پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوازده ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی-پرسشنامه

## 3

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعداد اقلام دارویی مصرفی یا دوز آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه اول بعد از سه ماه اتمام مداخله-مقایسه دوم بعد از شش ماه

اتمام مداخله-مقایسه سوم بعد از دوازده ماه اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی-پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در این مطالعه نوع مداخله اطلاعات تجویز شده توسط پزشک در قالب

یک نسخه کتبی اطلاعاتی است. بیماران در گروه مداخله علاوه بر

اطلاعات معمول که توسط پزشک به بیمار داده می‌شود. اطلاعات

درمانی با تجویز پزشک به همراه توضیحات شفاهی کتابدار در مورد

همان اطلاعات دریافت می‌کنند. محتوای اطلاعات شامل اطلاعاتی

در باره نارسایی قلبی، داروها، آزمایشات، علایم بیماری، ورزش و

مراقبت‌های فردی سلامت می‌باشد. گروه شاهد اطلاعات نوشتاری و

توضیحات شفاهی کتابدار را دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

در گروه شاهد بیمار صرفاً اطلاعات شفاهی معمول که توسط پزشک

ارائه می‌شود را دریافت میکند و اطلاعات درمانی با تجویز پزشک

دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

فکس  
ایمیل  
kazemi.majd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب شهید مدنی  
نام کامل فرد مسوول  
علی گلمحمدی  
آدرس خیابان  
بخش قلب بیمارستان شهید مدنی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحیده زارع گاوگانی  
موقعیت شغلی  
استاد یار کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی، اتاق 405 ب. دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
vgavgani@gmail.com, vgavgani@yahoo.com,  
zarehv@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرانک کاظمی مجد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5168755786  
تلفن  
9849 407 914 98+  
فکس  
ایمیل  
azemi.majd@yahoo.com;  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علیزاده  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
فرانک کاظمی مجد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5168755786  
تلفن  
9849 407 914 98+

