پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 نیر 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

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

تلفن

+98 41 1335 6915

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 پرسنل 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؛ افرادیکه 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-19, ۱۳۹۲/۰۸/۲۸
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
تماس تلفنی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه های 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 ارایه 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 می شود. اطلاعات درمانی با تجویز پزشک به همراه توضیحات شفاهی کتابدار در مورد همان اطلاعات دریافت می کنند. محتوای اطلاعات شامل اطلاعاتی درباره نارسایی قلبی ، داروها ،آزمایشات ،علایم بیماری،ورزش و مراقبتهای فردی سلامت می باشد. گروه شاهد اطلاعات نوشتاری و توضیحات شفاهی کتابدار را دریافت نمی کنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه شاهد بیمار صرفا اطلاعات شفاهی معمول که توسط پزشک ارائه می شود را دریافت میکند و اطلاعات درمانی با تجویز پزشک دریافت نمی کند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 914 407 9849

فکس

ایمیل
kazemi.majd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 به‌روز 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
+98 914 407 9849

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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی