پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر برنامه خود مدیریتی شخصی سازی شده بر خود مراقبتی و بستری مجدد بیماران بستری مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه خود مدیریتی شخصی سازی شده بر خود مراقبتی و بستری مجدد بیماران بستری مبتلا به نارسایی قلبی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، با گروه کنترل، با حجم نمونه ۸۴ بیمار مبتلا به نارسایی قلبی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس و بر اساس معیارهای ورود، از بین بیماران بستری در بیمارستان‌های آموزشی شهرکرد انتخاب خواهند شد؛ سپس بر اساس قانون تخصیص تصادفی به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، تشخیص تایید شده پزشکی نارسایی قلبی، توانایی صحبت یا نگارش، سن 18-60، کسر تخلیه ای کمتر از 55 درصد ؛ معیار عدم ورود: معلولیت جسمانی، بیماری روانی-شناختی، شرکت در جلسات آموزشی مشابه، افت سطح هوشیاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جلسات آموزشی در مجموع به مدت ۶۰ دقیقه (در ۳ جلسه متوالی روزانه) برگزار خواهد شد. جلسه اول به صورت حضوری خواهد بود. در طول دو جلسه بعدی، یک پمفلت شخصی‌سازی شده، متناسب با هر فرد، با بیمار مرور خواهد شد. تمام مطالب آموزشی تدوین شده، برگرفته از پرسشنامه‌های هر بیمار خواهد بود. این آموزش‌ها شامل تبعیت از رژیم غذایی توصیه شده بر اساس وزن بیمار، تنظیم فعالیت‌ها (بر اساس سن، جنس، شغل، کسر تخلیه قلب و مرحله بیماری)، تبعیت از رژیم دارویی و یادگیری عوارض جانبی آن ها، کنترل مصرف سیگار، شناسایی علائم بیماری و تبعیت از آموزش‌ها است. حدود ۶۰ روز پس از ترخیص بیماران، مرور آموزش‌های قبلی و پاسخ به سوالات بیماران توسط محققان ارائه خواهد شد. گروه کنترل: بیماران تنها مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خود مراقبتی، ریسک بستری مجدد، بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250123064495N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید حیدری فارسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3322 2646
آدرس ایمیل
st-heidary@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه خود مدیریتی شخصی سازی شده بر خود مراقبتی و بستری مجدد بیماران بستری مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خود مدیریتی شخصی سازی شده در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه تشخیص تایید شده پزشکی نارسایی قلبی
توانایی صحبت یا نگارش توانایی تکلم به زبان فارسی سن: 18-60
داشتن تلفن همراه یا ثابت کسر تخلیه ای کمتر از 55 درصد مطابق با نتیجه اکوکاردیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معلولیت جسمانی بیماری روانی-شناختی شرکت در جلسات آموزشی
مشابه افت سطح هوشیاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه در دو بیمارستان دانشگاهی با ۸۴ شرکت‌کننده انجام خواهد شد. نمونه‌ها از بین بیماران بستری در بخش‌های قلب و داخلی بیمارستان‌های آموزشی شهرکرد با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس، انتخاب خواهند شد. بیماران واجد شرایط، با روش تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم می‌شوند. روش بلوک‌بندی تصادفی به شرح زیر انجام خواهد شد: ۱) کلیه حالات ممکن بلوک‌ها - که با ترکیب AAABBB ایجاد شده‌اند - با برچسب‌های AAABBB، AABABA، BABABA و... نوشته خواهند شد، ۲) بلوک‌های نوشته شده در پاکت‌های دربسته قرار داده می‌شوند، ۳) یکی از پاکت‌ها توسط یک فرد بی‌طرف انتخاب و ترکیب شش حرفی یادداشت و سپس به جعبه برگردانده خواهد شد، ۴) این فرآیند ۱۴ بار تکرار خواهد شد تا یک توالی حروف انگلیسی از ۱ تا ۸۴ بدست آید، ۵) به هر حرف (A، B) اعدادی از ۱ تا ۸۴ اختصاص داده و این اعداد روی پاکت‌های دربسته نوشته خواهند شد. ۶) با شروع نمونه‌گیری، پاکت‌های دربسته باز شده و به بیماران اختصاص داده می‌شوند. شرکت‌کنندگان بر اساس حروف انتخاب شده به طور تصادفی به گروه مداخله یا گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1404.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص خود مراقبتی نارسایی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

ریسک بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریسک بستری مجدد

3

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بعد از تکمیل پرسشنامه ها و مرور طلاعات آن ها،

جلسات آموزشی با مجموع ۶۰ دقیقه (در ۳ جلسه متوالی روزانه)، برگزار خواهد شد. جلسه اول به صورت چهره به چهره و در کنار عضوی از خانواده و نیز پاسخ به سوالات آن ها توسط پژوهشگران انجام خواهد گرفت. در جلسه اول صرفا مطالب پمفلت عمومی مرور خواهد شد. طی دو جلسه بعد که به صورت مجازی برگزار خواهد شد، علاوه بر مرور اهم مطالب گذشته، پمفلت اختصاصی، متناسب هر فرد، با بیمار مرور خواهد شد. کلیه مطالب آموزشی تدوین شده برگرفته از پرسشنامه های هر بیمار خواهد بود، این آموزش ها شامل تبعیت از رژیم غذایی پیشنهادی براساس وزن بیمار، تنظیم فعالیت ها (براساس سن، جنس، شغل، کسر تخلیه ای قلب و مرحله بیماری)، تبعیت از رژیم دارویی و فراگیری عوارض آن ها، کنترل مصرف دخانیات براساس عادات هر فرد، شناسایی علائم بیماری و پایبندی به آموزش ها است. در صورت ترخیص بیمار در این مدت، آموزش ها به صورت مجازی توسط پژوهشگران انجام خواهد شد. در کلیه مراحل فوق، برای اطمینان از درک مطالب توسط بیمار، پمفلت آموزشی در اختیار همه بیماران قرار خواهد گرفت و پژوهشگران در طول آموزش هم مرتبا از بیمار بازخورد دریافت خواهدند کرد. همچنین از بیماران خواسته خواهد شد که بصورت عملی: فشار خون و تعداد نبض را اندازه گیری کنند و علایم و نشانه ها را کنترل کنند. در نهایت، محققان نقاط ضعف آن ها را اصلاح خواهند نمود. در گروه مداخله ۶۰ روز پس از ترخیص بیماران، آموزش های لازم، مرور آموزش های قبلی و پاسخ به سوالات بیماران توسط پژوهشگران داده خواهد شد؛ بعد از آن، برحسب نیاز بیمار، پرسش های بیمار یا خانواده پاسخ داده خواهد شد و به نقاط قوت آن ها بازخورد مثبت داده خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد؛ در این گروه هیچگونه آموزشی پس از ترخیص ارائه نخواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مجید حیدری فارسانی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kashanihp.skums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
مجید حیدری فارسانی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 3225 2416
ایمیل
Hajar-Hospital@SKUMS.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عمرانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
مصطفی روشن زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بروجن، میدان شهید بهشتی، بلوار شهید بنایی، دانشکده علوم پزشکی بروجن
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3423 5271
ایمیل
mroshanzadeh62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری بنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 1219
ایمیل
Heidarifarshad70@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مجید حیدری فارسانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3322 3893
ایمیل
Majidheidary1378@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