پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر مدل خود تنظیمی لونتال بر سطح سواد سلامت و پایبندی بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال بر سطح سواد سلامت و میزان پایبندی درمانی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
طراحی
در این مطالعه تعداد92 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بیمارستان‌های تامین اجتماعی که به روش در دسترس انتخاب می شوند. سپس با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی چهار تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از بیماران، در ابتدا پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه سواد سلامت نارسایی قلبی و پرسشنامه پایبندی نارسایی قلبیتوسط پژوهشگر در هر دو گروه تکمیل می شود. گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین بخش را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، تحت مداخله آموزشی بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال به صورت فردی و حضوری در طی سه جلسه ۳۰ تا ۴۰ دقیقه‌ای در دوران بستری قرار می گیرند. یک ماه بعد و 3 ماه بعد مجددا پرسش نامه تکمیل می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد92 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بیمارستان‌های تامین اجتماعی قزوین که به روش در دسترس انتخاب می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی نارسایی قلبی توسط متخصص قلب-رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته‌شده-عدم شرکت در برنامه آموزشی مشابه در ۶ ماه گذشته عدم ورود: تمایل نداشتن به ادامه همکاری در هر مرحله-وقوع ناتوانی شدید یا مرگ-ابتلا به بیماری حاد ناتوان‌کننده جدید-غیبت در حداقل در یکی از جلسات آموزشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش از طریق مدل خود تنظیمی لونتال را دریافت میکند
متغیرهای پیامد اصلی
سواد سلامت - پایبندی بیماران نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250713066474N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه Alizadeh risani
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
atefehalizaddeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر مدل خود تنظیمی لونتال بر سطح سواد سلامت و پایبندی بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مدل خود تنظیمی لونتال بر سواد سلامت و پایبندی نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی نارسایی قلبی توسط متخصص قلب رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته‌شده عدم شرکت در برنامه آموزشی مشابه در ۶ ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مایل نداشتن به ادامه همکاری در هر مرحله وقوع ناتوانی شدید یا مرگ ابتلا به بیماری حاد ناتوان‌کننده جدید غیبت در حداقل در یکی از جلسات آموزشی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی از بلوک‌بندی چهارتایی استفاده خواهیم کرد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهارتایی، از وب سایت تولید توالی تخصیص تصادفی (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده خواهد شد. تصادفی سازی توسط یک فرد مستقل انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تعداد92 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بیمارستان‌های تامین اجتماعی که دارای شرایط ورود به پژوهش می باشند (تشخیص قطعی نارسایی قلبی توسط متخصص قلب و عروق و تمایل به شرکت در پژوهش)، به روش در دسترس انتخاب می شوند. سپس بیماران با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی چهار تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از بیماران، در ابتدا پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه سواد سلامت نارسایی قلبی و پرسشنامه پایبندی نارسایی قلبیتوسط پژوهشگر در هر دو گروه تکمیل می شود. گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین بخش را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، تحت مداخله آموزشی بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال به صورت فردی و حضوری در طی سه جلسه ۳۰ تا ۴۰ دقیقه‌ای در دوران بستری قرار می گیرند.جلسات آموزشی:جلسه ی اول: محتوا مبتنی بر ارتقای درک بیماران از بیماری و شامل توضیح در مورد ماهیت نارسایی قلبی، علائم بیماری (تنگی نفس، ورم اندام‌ها، ضعف، خستگی)، علل ایجاد بیماری (فشارخون بالا، بیماری عروق کرونر، بیماری دریچه‌ای)، سیر بیماری، پیامدهای کوتاه و بلندمدت (نیاز به بستری‌های مکرر، محدودیت‌های عملکردی) و امکان کنترل بیماری با درمان مناسب می باشد. در این جلسه همچنین باورهای نادرست بیماران شناسایی و اصلاح می شود. از تکنیک‌هایی مانند ارائه بازخورد، مثال‌های عینی، استفاده از تجربیات بیماران موفق و هدف‌گذاری کوتاه‌مدت (مثلاً کاهش وزن، کنترل فشارخون) استفاده می شود.جلسه ی دوم:پس از مرور محتوای جلسه اول، در این جلسه بر ابعاد خودمراقبتی شامل رعایت رژیم غذایی مناسب (کاهش مصرف نمک و چربی)، مصرف صحیح داروها، فعالیت بدنی متناسب با وضعیت قلبی و مدیریت استرس تأکید می گردد. آموزش مهارت‌های ارتباطی مؤثر، مدیریت هیجانات منفی و اصلاح افکار منفی مرتبط با بیماری (مانند «بیماری من درمان‌پذیر نیست») نیز انجام می شود. در این جلسه پرسش و پاسخ در زمینه ابهامات بیماران و تجربه‌های روزانه آن‌ها در مدیریت بیماری مورد توجه قرار می گیرد.جلسه ی سوم:در این جلسه ضمن مرور جلسات پیشین، درک بیماران از بیماری و تغییرات رفتاری آن‌ها بررسی می شود. آموزش درباره راهکارهای مقابله با استرس، اضطراب و علائم افسردگی، پیامدهای روانشناختی بیماری، اهمیت تداوم مراقبت‌های دارویی و مراجعات منظم به پزشک انجام می شود.د. همچنین موانع و مشکلات بیماران در مسیر پایبندی به درمان و خودمراقبتی شناسایی و راهکارهای عملی ارائه می گردد. در پایان جلسه سوم یک بروشور آموزشی جامع حاوی اطلاعات درباره بیماری، رژیم غذایی، ورزش، دارودرمانی، علائم هشدار، عوامل استرس‌زا و نحوه مدیریت آن‌ها در اختیار بیماران گروه مداخله قرار می گیرد. به منظور رعایت اصول اخلاقی، این بروشور پس از اتمام مطالعه، به بیماران گروه کنترل نیز ارائه می شود.پیگیری:ارزیابی بیماران در سه مرحله: بلافاصله پس از ترخیص در بخش، یک ماه و سه ماه بعد از ترخیص از طریق تماس تلفنی و مراجعه حضوری در درمانگاه انجام می شود و پرسشنامه‌های سواد سلامت و پایبندی به درمان در هر مرحله مجدد تکمیل میگیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تاریخ تایید
2025-07-08, ۱۴۰۴/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1404.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نارسایی قلبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سواد سلامت

2

شرح متغیر پیامد
پایبندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه پایبندی نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درک از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه درک از بیماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های روتین، تحت مداخله آموزشی بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال به صورت فردی و حضوری در طی سه جلسه ۳۰ تا ۴۰ دقیقه‌ای در دوران بستری قرار می گیرند-جلسات آموزشی:جلسه ی اول: محتوا مبتنی بر ارتقای درک بیماران از بیماری و شامل توضیح در مورد ماهیت نارسایی قلبی، علائم بیماری (تنگی نفس، ورم اندام‌ها، ضعف، خستگی)، علل ایجاد بیماری (فشارخون بالا، بیماری عروق کرونر، بیماری دریچه‌ای)، سیر بیماری، پیامدهای کوتاه و بلندمدت (نیاز به بستری‌های مکرر، محدودیت‌های عملکردی) و امکان کنترل بیماری با درمان مناسب می باشد. در این جلسه همچنین باورهای نادرست بیماران شناسایی و اصلاح می شود. از تکنیک‌هایی مانند ارائه بازخورد، مثال‌های عینی، استفاده از تجربیات بیماران موفق و هدف‌گذاری کوتاه‌مدت (مثلاً کاهش وزن، کنترل فشارخون) استفاده می شود.جلسه ی دوم:پس از مرور محتوای جلسه اول، در این جلسه بر ابعاد خودمراقبتی شامل رعایت رژیم غذایی مناسب (کاهش مصرف نمک و چربی)، مصرف صحیح داروها، فعالیت بدنی متناسب با وضعیت قلبی و مدیریت استرس تأکید می گردد. آموزش مهارت‌های ارتباطی مؤثر، مدیریت هیجانات منفی و اصلاح افکار منفی مرتبط با بیماری (مانند «بیماری من درمان‌پذیر نیست») نیز انجام می شود. در این جلسه پرسش و پاسخ در زمینه ابهامات بیماران و تجربه‌های روزانه آن‌ها در مدیریت بیماری مورد توجه قرار می گیرد.جلسه ی سوم:در این جلسه ضمن مرور جلسات پیشین، درک بیماران از بیماری و تغییرات رفتاری آن‌ها بررسی می شود. آموزش درباره راهکارهای مقابله با استرس، اضطراب و علائم افسردگی، پیامدهای روانشناختی بیماری، اهمیت تداوم مراقبت‌های دارویی و مراجعات منظم به پزشک انجام می شود. همچنین موانع و مشکلات بیماران در مسیر پایبندی به درمان و خودمراقبتی شناسایی و راهکارهای عملی ارائه می گردد. در پایان جلسه سوم یک بروشور آموزشی جامع حاوی اطلاعات درباره بیماری، رژیم غذایی، ورزش، دارودرمانی، علائم هشدار، عوامل استرس‌زا و نحوه مدیریت آن‌ها در اختیار بیماران گروه مداخله قرار می گیرد. به منظور رعایت اصول اخلاقی، این بروشور پس از اتمام مطالعه، به بیماران گروه کنترل نیز ارائه می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت‌ها و آموزش های روتین بخش را دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های تامین اجتماعی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عاطفه علیزاده ریسنی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بابایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413685931
تلفن
+98 28 3366 5009
فکس
+98 28 3366 5009
ایمیل
info@qazvin.tamin.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سلیمانی
آدرس خیابان
قزوین-خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
کد پستی : 3419-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین

نام کامل فرد مسوول
عاطفه علیزاده ریسنی

موقعیت شغلی
داشنجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
قزوین-خیابان باهنر

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
15315-34199

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
atefehalizaddeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
محمد علی سلیمانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
قزوین- بلوار باهنر، داشنگاه علوم پزشکی بابل

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
15315-34199

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
soleimany.msn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
عاطفه علیزاده ریسنی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
قزوین-بلوتر باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
15315-34199

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
atefehalizaddeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عاطفه علیزاده ریسنی آدرس ایمیل atefehalizaddeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل- حدودا ظرف 10 روز پاسخ داده می شود

سایر توضیحات
-