پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر توان خودمدیریتی و بستری مجدد در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی شهرستان فسا 1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر توان خودمدیریتی و بستری مجدد در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی شهرستان فسا 1403

طراحی

کارآزمایي بالیني تصادفی شده یک سوکور داراي دو گروه مداخله و گروه کنترل . 60 سالمندان مبتلا به نارسایی قلب. تخصیص نمونه در گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش سی سی یو و پست سی سی سیو مرکز آموزشي درمانی حضرت ولی عصر(عج) دانشگاه علوم پزشكي فسا. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول بخش، برنامه ی آموزشی خودمراقبتی در قالــب 4 جلسه و هر جلسه 60-10دقیقـه. مطالعه یک سوکور(شرکت کنندگان) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

. معیارهای خروج شامل بروز اختلالات روحی و جسمانی خاص، فوت بیمار، عدم شرکت در جلسات آموزشی، ناکامل بودن پرسشنامه ها و عدم تمایل به ادامه همکاری خواهد بود.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول بخش، برنامه ی آموزشی خودمراقبتی در قالــب 4 جلسه و هر جلسه 60-10دقیقـه تا زماني كـه بیمار در بیمارستان بستري باشد، در شـیفت صبح/عـصر برگزار خواهدگردید. در گـروه کنترل، در مدّت بستری هـیچ مداخلـه اي صورت نخواهدگرفت و تحت مراقبت و آموزش معمول بخش قرار خواهندگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمدیریتی و بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250713066477N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 264 8225

آدرس ایمیل

rahimizahra318@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر توان خودمدیریتی و بستری مجدد در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی شهرستان فسا 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر توان خودمدیریتی و بستری مجدد در سالمندان 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:

بیماران با تشخیص نارسایی قلبی براساس انجمن قلب نیویورک سن 60 سال و بالاتر سکونت در شهر فسا حداقل سواد خواندن و نوشتن رضایت کامل بیمار نداشتن سابقه شرکت در برنامه هاي آموزشی مدون قبلی در زمینه بیماری حاضر نداشتن جراحی در نیمسال گذشته نداشتن بیماریهای مزمن در مراحل انتهایی (بیماری های مزمن کبدی، کلیوی و ریوی و سرطان) و نداشتن اختلالات ذهنی، شناختی و روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه در گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده می¬باشد به این گونه که در یک پاکت..... کارت که بر روی .... کارت حروف A و بر روی .... کارت دیگر حروف B نوشته شده است. از بیمارانی که معیار ورود به مداخله را داشتند خواسته می شود که یک کارت را بردارند، بیمارانی که کارت A را بردارند در گروه مداخله و بیمارانی که کارت B را بردارند در گروه کنترل قرار خواهندگرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمیدانند در گروه مداخله/ کنترل قرار دارند

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

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۱/۲۵ ,2025-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1404.015

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

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/ بلافاصله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/ بلافاصله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول بخش، برنامه ی آموزشی خودمراقبتی در قالـب 4 جلسه و هر جلسه 60-10دقیقـه تا زماني کـه بیمار در بیمارستان بستري باشد، در شـیفت صبح/عـصر برگزار خواهدگردید. آموزش به صورت چهره به چهره، سخنرانی و همراه با پاسخگویی به سوالات احتمالی برای بیمار و فرد مراقبت کننده بیمار انجام خواهدگرفت. جلسات به صورت تعاملی و مبتنی بر رفتار خودمراقبتی و نیاز سنجی فردی در خصوص خود مراقبتی و خود مدیریتی بیماری از طریق بررسی موانع و حل مساله با حضور بیمار و مراقب برگزار می گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گـروه کنترل، در مدّت بستری هـیچ مداخلـه اي صورت نخواهدگرفت و تحت مراقبت و آموزش معمول بخش قرار خواهندگرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 710 4789
ایمیل
farjam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.con

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.con

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

+98 917 330 8451

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.con

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه پرسشنامه های مورد استفاده در این مطالعه وهمچنین محتوای برنامه آموزشی در اختیار در خواست کنندگان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی جهت دسترسی به داده ها پس از چاپ مقاله استخراج شده از مطالعه می باشد ومحدودیت زمانی وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران، مدیران پرستاری ومدیریت بیمارستان می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی bizhani_mostafa@yahoo.com ارسال نمایند. شماره تلفن 09173308451 ایمیل bizhani_mostafa@yahoo.com

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

مدیران پرستاری می توانند از نتایج این پژوهش جهت توسعه برنامه های اموزش برای بیماران وخانواده بیماران استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشگران می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی ارسال نمایند. شماره تلفن 09173308451 bizhani_mostafa@yahoo.com ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست استفاده از مستندات ونتایج پژوهش به نویسنده مسوول وارسال نتایج توسط نویسنده مسوول به فرد درخواست کننده شماره تلفن 09173308451 bizhani_mostafa@yahoo.com ایمیل

سایر توضیحات