پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور با مراقبت معمول بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور در مقایسه با مراقبت معمول بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

طراحی
کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، دوگروهی، تصادفی‌شده، کنترل‌شده و موازی، بر روی ۶۴ مراقب خانوادگی انجام می‌شود. تخصیص به گروه‌ها با روش بلوک‌های جایگشتی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان‌های هاجر و کاشانی و کلینیک امام علی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام می‌شود. مراقبین واجد شرایط پس از رضایت آگاهانه به دو گروه تخصیص می‌یابند. داده‌ها قبل، بلافاصله بعد و سه ماه پس از مداخله جمع‌آوری می‌شود. تحلیل‌گر آماری نسبت به کد گروه‌ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراقبین خانوادگی اصلی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی کلاس III یا IV بر اساس NYHA وارد مطالعه می‌شوند. معیارهای اصلی ورود شامل سن ۱۸ سال و بالاتر، حداقل ۶ ماه سابقه مراقبت، سواد خواندن و نوشتن و رضایت آگاهانه است. معیارهای عدم ورود شامل بیماری روانی شناخته‌شده، شرکت همزمان در مطالعه دیگر، ناتوانی شدید مانع شرکت در جلسات یا تکمیل پرسشنامه‌ها و عدم امکان حضور در جلسات است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، برنامه توانمندسازی خانواده‌محور را در ۸ جلسه گروهی، دو جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ تا ۹۰ دقیقه دریافت می‌کند. گروه کنترل مراقبت‌ها و آموزش‌های معمول را دریافت می‌کند و پس از پایان مطالعه بسته آموزشی در اختیار آنان قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکرد خانواده با پرسشنامه مک‌مستر؛ نمره بار مراقبتی با پرسشنامه زاریت، قبل، بلافاصله بعد و سه ماه پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190303042900N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-29, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-29, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-29, ۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهریار صالحی تالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3334 9321
آدرس ایمیل
sh.salehitali@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور با مراقبت معمول بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر توانمندسازی خانواده‌محور بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقب خانوادگی اصلی بیمار مبتلا به نارسایی مزمن قلبی با کلاس عملکردی III یا IV بر اساس NYHA باشد سن مراقب خانوادگی ۱۸ سال و بالاتر باشد مراقب خانوادگی حداقل ۶ ماه سابقه مراقبت از بیمار را داشته باشد. عمده مراقبت بیمار توسط مراقب خانوادگی انجام شود. مراقب خانوادگی توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد. مراقب خانوادگی رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روانی شناخته‌شده یا سابقه ابتلا به بیماری روانی بر اساس مستندات پرونده یا اظهار مراقب. شرکت همزمان مراقب خانوادگی در مطالعه پژوهشی دیگر در زمان ورود به مطالعه. وجود ناتوانی جسمی، شناختی، شنوایی یا گفتاری شدید که مانع شرکت در جلسات توانمندسازی یا تکمیل پرسشنامه‌ها شود. عدم امکان حضور مراقب خانوادگی در جلسات برنامه توانمندسازی در زمان ورود به مطالعه.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، واحد تصادفی‌سازی هر مراقب خانوادگی واجد شرایط خواهد بود. پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود و اخذ رضایت آگاهانه، مراقبین خانوادگی به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه شامل گروه مداخله دریافت‌کننده الگوی توانمندسازی خانواده‌محور و گروه کنترل دریافت‌کننده مراقبت‌های معمول قرار خواهند گرفت. روش تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌های جایگشتی با اندازه ثابت ۴ نفره خواهد بود. برای پوشش دادن حجم نمونه ۶۴ نفر، در مجموع ۱۶ بلوک تولید خواهد شد. در هر بلوک، دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند تا تعادل تعداد افراد در دو گروه طی فرآیند جذب حفظ شود. توالی تصادفی قبل از شروع نمونه‌گیری توسط فردی مستقل از فرآیند جذب شرکت‌کنندگان و با استفاده از نرم‌افزار آماری یا نرم‌افزار Random Allocation تولید خواهد شد. برای حفظ پوشیدگی تخصیص، توالی تصادفی در اختیار پژوهشگر مسئول جذب قرار نخواهد گرفت و تخصیص افراد با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته، شماره‌گذاری‌شده و به‌ترتیب بازشونده انجام خواهد شد. هر پاکت فقط پس از ورود قطعی شرکت‌کننده به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ویژگی طراحی دیگری وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تاریخ تایید
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.NUMHE.REC.1405.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بار مراقبتی با استفاده از پرسشنامه بار مراقبتی زاریت اندازه‌گیری خواهد شد. این پرسشنامه شامل ۲۲ سؤال است و نمره بالاتر نشان‌دهنده میزان بیشتر بار مراقبتی است.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره عملکرد خانواده در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد خانواده با استفاده از پرسشنامه سنجش عملکرد خانواده مک‌مستر اندازه‌گیری خواهد شد. این پرسشنامه ابعاد مختلف عملکرد خانواده را ارزیابی می‌کند و نمره بالاتر نشان‌دهنده عملکرد نامطلوب‌تر خانواده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبین خانوادگی گروه مداخله، برنامه مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور را دریافت خواهند کرد. این برنامه در قالب ۸ جلسه گروهی، دو جلسه در هفته، هر جلسه به مدت ۶۰ تا ۹۰ دقیقه اجرا خواهد شد. جلسات شامل مراحل تهدید درک‌شده، ارتقای خودکارآمدی و حل مسئله، مشارکت آموزشی و ارزشیابی خواهد بود. جلسات برای گروه‌های کوچک مراقبین خانوادگی برگزار می‌شود و محتوای آموزشی بر اساس نیازهای مراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبین خانوادگی گروه کنترل، مراقبت‌های معمول ارائه‌شده در محیط بالینی را دریافت خواهند کرد. در طول دوره مطالعه، هیچ‌گونه مداخله آموزشی اضافی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده‌محور برای این گروه ارائه نخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افراسیابی له‌درازی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817847935
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
sh.salehitali@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهریار صالحی تالی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3334 1412
ایمیل
sh.salehitali@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
شهریار صالحی تالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، ایران
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3334 1215
ایمیل
sh.salehitali@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهریار صالحی تالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، ایران
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3334 1215
ایمیل
sh.salehitali@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهریار صالحی تالیس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، ایران
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88178935
تلفن
+98 38 3334 1215
ایمیل
sh.salehitali@skums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی ناشناس‌شده شرکت‌کنندگان شامل ویژگی‌های دموگرافیک مراقبین خانوادگی، اطلاعات پایه مرتبط با مراقبت، نمرات پرسشنامه بار مراقبتی زاریت و نمرات پرسشنامه عملکرد خانواده مک‌مستر در زمان‌های قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله، همراه با نسخه نهایی پروتکل مطالعه، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه، کدهای تحلیل آماری و فرهنگ داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. اطلاعات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان پیش از اشتراک‌گذاری حذف خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های ناشناس‌شده و مستندات پشتیبان پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت ۳ سال پس از انتشار نتایج اصلی قابل درخواست خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ناشناس‌شده و مستندات پشتیبان برای پژوهشگران واجد شرایط وابسته به دانشگاه‌ها، مؤسسات علمی یا سازمان‌های پژوهشی که یک پیشنهاد پژوهشی معتبر و روش‌مند ارائه دهند، قابل دسترسی خواهد بود. درخواست پژوهشگران سایر بخش‌ها نیز در صورتی بررسی می‌شود که هدف پژوهش با اهداف مطالعه و اصول اخلاق پژوهش هم‌راستا باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها و مستندات فقط برای اهداف پژوهشی هم‌راستا با اهداف مطالعه اصلی و مطابق با اصول اخلاقی و محرمانگی امکان‌پذیر است. متقاضی باید یک پروپوزال پژوهشی شامل هدف، روش اجرا، برنامه تحلیل و نحوه استفاده از داده‌ها ارائه دهد. درخواست‌ها توسط محقق مسئول و تیم پژوهشی بررسی می‌شود و در صورت تأیید، متقاضی باید تعهدنامه استفاده از داده‌ها و حفظ محرمانگی را امضا کند. استفاده از داده‌ها برای شناسایی شرکت‌کنندگان یا اهداف غیرمرتبط مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌های ناشناس‌شده و مستندات پشتیبان را از طریق ارسال ایمیل به پژوهشگر مسئول به نشانیsh.salehitali@skums.ac.ir ارائه کنند. درخواست باید شامل پروپوزال پژوهشی، هدف استفاده از داده‌ها، برنامه تحلیل و مشخصات متقاضی باشد. در صورت نیاز، ارتباط تکمیلی از طریق شماره تلفن 03832240556 امکان‌پذیر است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را همراه با پروپوزال پژوهشی از طریق ایمیل ارسال کند. پس از دریافت درخواست، تیم پژوهشی آن را از نظر اعتبار علمی، هم‌راستایی با اهداف مطالعه، امکان‌پذیری تحلیل و رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی بررسی خواهد کرد. فرایند بررسی معمولاً حداکثر تا ۴ هفته زمان می‌برد. در صورت تأیید، متقاضی باید تعهدنامه استفاده از داده‌ها را امضا کند و سپس داده‌ها و مستندات مورد تأیید از طریق روش انتقال امن در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
تمامی مراحل اشتراک‌گذاری داده‌ها با رعایت اصول اخلاق پژوهش، محرمانگی اطلاعات و حذف مشخصات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.