

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر آموزش با مشارکت مراقب بیمار نسبت به آموزش فردی بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش با مشارکت مراقب بیمار نسبت به آموزش فردی بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که در طول مطالعه به کلینیک اکباتان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) مبتلا به نارسایی قلبی کلاس 2 تا 3؛ (ب) توانایی خواندن و نوشتن؛ (ج) مشارکت یکی از افراد خانواده به عنوان مراقب اصلی. شرایط خروج: (الف) ابتلا به بیماری مادرزادی قلب؛ (ب) سابقه جراحی قلب؛ (ج) تنها زندگی کردن؛ (د) ناتوانی شدید جسمی؛ (ه) سابقه شرکت در کلاسهای آموزشی و بازتوانی مشابه. گروه مداخله: شش جلسه آموزشی یک ساعته طی دو هفته برای بیمار و همراه بیمار. گروه کنترل: شش جلسه آموزشی یک ساعته طی دو هفته صرفاً برای بیمار. پیامد اولیه: بررسی تبعیت از درمان با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان 6 هفته بعد از مداخله. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۵, 2015-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش با مشارکت مراقب بیمار نسبت به آموزش فردی بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش با مشارکت مراقب بیمار نسبت به آموزش فردی بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) ابتلا به نارسایی قلبی کلاس 2 تا 3؛ (ب) توانایی خواندن و نوشتن؛ (ج) مشارکت یکی از افراد خانواده به عنوان مراقب اصلی. شرایط خروج: (الف) ابتلا به بیماری مادرزادی قلب؛ (ب) سابقه جراحی قلب؛ (ج) تنها زندگی کردن؛ (د) ناتوانی شدید جسمی؛ (ه) سابقه شرکت در کلاسهای آموزشی و بازتوانی مشابه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511209014N84

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-27, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کور سازی: امکانپذیر

نیست.

6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شش جلسه آموزشی یک ساعته طی دو هفته برای بیمار و همراه بیمار

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

شش جلسه آموزشی یک ساعته طی دو هفته صرفاً برای بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اکباتان

نام کامل فرد مسوول

زهرا فتنری آزر

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، درمانگاه اکباتان

شهر

همدان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/05/26, 2015-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.250

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

بررسی تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0447 3838 81 98+
فکس
ایمیل
falahinia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
درمانگاه اکباتان
نام کامل فرد مسوول
زهرا فنبیری آرم
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، درمانگاه اکباتان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0447 3838 81 98+
فکس
ایمیل
ghanbariazarm64@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
درمانگاه اکباتان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فلاحی نیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، درمانگاه اکباتان