

پروتکل پژوهش

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی افراد دارای دفیبریلاتور قابل کاشت: پروتکل مطالعه برای یک کارآزمایی بالینی

نیلوفر احمدی^۱، کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحیمسعود رضایی^۲، دکتری تخصصی پرستاریمحمدرضا زارعی^۳، کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحیشیما حقانی^۴، کارشناس ارشد آمارفاطمه رشیدی^۵، کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی* محمد عباسی^۶، دکتری تخصصی پرستاری

خلاصه

هدف. این مطالعه با هدف تبیین پروتکل مطالعه‌ای برای تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی در افراد مبتلا به نارسایی قلبی دارای دفیبریلاتور قابل کاشت انجام شد.

زمینه. یکی از عوارض شایع نارسایی قلبی مرگ ناگهانی قلبی ناشی از دیس‌ریتمی‌ها است. دفیبریلاتور قابل کاشت به عنوان درمانی موثر برای این مشکل شناخته می‌شود که با تشخیص ریتم‌های خطرناک و اعمال شوک الکتریکی، ریتم قلب را به ریتم سینوسی طبیعی باز می‌گرداند. با وجود تأثیرات نجات‌بخش این دستگاه، شوک‌های ناشی از آن ممکن است تأثیرات منفی بر کیفیت زندگی بیماران داشته باشد. همچنین، عدم تبعیت دارویی همچنان یک چالش عمده است که منجر به شکست درمان، افزایش عوارض و هزینه‌های بالای مراقبت‌های سلامتی می‌شود. پرستاران با اجرای مدل‌های آموزشی متنوع و راهبردهای بهداشتی می‌توانند آگاهی، نگرش و رفتارهای سلامتی افراد را تحت تأثیر قرار دهند. مدل ارتقای سلامت پندر مدلی است که با استفاده از تجربیات، احساسات، ادراکات و رفتارهای افراد، بهبود نتایج سلامت را هدف قرار می‌دهد.

روش‌ها. گزارش حاضر پروتکل مطالعه‌ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در انستیتو قلب و عروق شهید رجایی تهران است. بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که تحت تعبیه دفیبریلاتور قابل کاشت قرار می‌گیرند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. هر دو گروه فرم رضایت‌نامه کتبی، فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه «کیفیت زندگی بیماران قلبی مینه‌سوتا» (MLHFQ) و پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی (MMAS-8) را تکمیل خواهند کرد. اعضای گروه مداخله علاوه بر برنامه آموزشی استاندارد ارائه‌شده هنگام ترخیص (پمفلت و آموزش توسط پرستار)، در یک جلسه حضوری ۴۵ دقیقه‌ای در زمان ترخیص شرکت خواهند کرد. این جلسه شامل توضیح درباره تعداد و محتوای جلسات آموزشی و اهمیت حضور مداوم خواهد بود. سپس، پنج جلسه آموزشی ۳۰ دقیقه‌ای به صورت مجازی و دو بار در هفته بر اساس الگوی ارتقای سلامت پندر برگزار خواهد شد. همچنین، پیگیری تلفنی هفتگی به مدت یک ماه جهت نظارت بر پایبندی به توصیه‌ها و حل مشکلات احتمالی انجام می‌شود. گروه کنترل تنها برنامه آموزشی استاندارد بیمارستان را در زمان ترخیص دریافت خواهد کرد. در پایان مطالعه، پرسشنامه‌های کیفیت زندگی و تبعیت دارویی دوباره توسط هر دو گروه تکمیل خواهند شد.

کلیدواژه‌ها: آموزش، پرستاری، مدل ارتقای سلامت پندر، کیفیت زندگی، پایبندی به دارو درمانی، دفیبریلاتور کاشتنی

- ۱ کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی، گروه پرستاری داخلی جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
- ۲ استادیار، مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات مدیریت سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
- ۳ مربی، مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات مدیریت سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
- ۴ کارشناس ارشد آمار، مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات مدیریت سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
- ۵ کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی، گروه پرستاری داخلی جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
- ۶ استاد، مرکز تحقیقات مراقبت پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات مدیریت سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران (*نویسنده مسئول) پست الکترونیک: mohamad_abbasi55@yahoo.com

مقدمه

بیماری‌های قلبی-عروقی به‌عنوان یکی از چالش‌های مهم سلامت جهانی شناخته می‌شوند و همچنان اصلی‌ترین علت مرگ در سراسر جهان به شمار می‌آیند (پدرسن و همکاران، ۲۰۱۷). سازمان جهانی بهداشت گزارش داده است که در سال ۲۰۰۵، ۴۱/۳ درصد از کل موارد مرگ در ایران به بیماری‌های قلبی-عروقی نسبت داده شده است و پیش‌بینی می‌شود این رقم تا سال ۲۰۳۰ به ۴۴/۸ درصد افزایش یابد (علی‌اکبری و همکاران، ۲۰۲۲). نارسایی قلبی یک وضعیت مزمن است که با ناتوانی قلب در پمپاژ موثر خون مشخص می‌شود و با بستری‌های مکرر و افزایش خطر مرگ ناگهانی قلبی همراه است (زورمپاس و همکاران، ۲۰۲۲). مرگ ناگهانی قلبی که به طور عمده ناشی از آریتمی‌های قلبی، به‌ویژه آریتمی‌های بطنی است، بین ۶۵ تا ۸۰ درصد از افراد مبتلا به نارسایی قلبی را تحت تاثیر قرار می‌دهد و تاثیرات قابل توجهی بر سلامت جسمی، عاطفی و روانی آنها دارد (عباسی و همکاران، ۲۰۱۴). مطالعات نشان داده‌اند دفیبریلاتور قابل کاشت در پیشگیری از مرگ ناگهانی قلبی مؤثر است؛ این دستگاه با شناسایی ریتم‌های خطرناک قلبی و اعمال شوک الکتریکی، ریتم قلب را به وضعیت طبیعی برمی‌گرداند (پاسپار و همکاران، ۲۰۲۲؛ فورمن و همکاران، ۲۰۲۲). استفاده از این دستگاه با کاهش چشمگیر خطر مرگ همراه بوده است، به نحوی که میزان تبعیه آن به ۲۵۲ نفر در هر میلیون نفر در اروپا و ۶۷۵ نفر در هر میلیون نفر در ایالات متحده افزایش یافته است (پدرسن و همکاران، ۲۰۱۷). با این حال، شوک ناشی از این دستگاه می‌تواند به طور منفی بر کیفیت زندگی بیماران تاثیر بگذارد.

کیفیت زندگی به عنوان یکی از پیامدهای مهم در افراد دارای دفیبریلاتور قابل کاشت مطرح شده است که اهمیت نقش ارائه‌دهندگان خدمات سلامتی، به ویژه پرستاران را در ارائه مراقبت و آموزش جامع برای مدیریت عوارض احتمالی و اضطراب افراد پس از تبعیه این دستگاه برجسته می‌کند (شهابی و همکاران، ۲۰۲۲). همچنین، عدم تبعیت دارویی یکی از عوامل اصلی شکست درمان، افزایش عوارض و هزینه‌های مراقبت‌های سلامتی است (مشکی و همکاران، ۲۰۲۰). بستری‌های مکرر اغلب ناشی از عدم پایبندی کافی به رژیم دارویی است، به طوری که تنها ۴۷ تا ۵۷ درصد از بیماران به سطح رضایت‌بخش تبعیت دارویی دست می‌یابند (آگاروال و همکاران، ۲۰۱۵).

نقش پرستاران فراتر از محیط بیمارستان است و حضور آنها در جامعه و خانواده برای آموزش سلامت مؤثر و اصلاح رفتار ضروری است (۱۰). امروزه، رفتارهای ارتقاء سلامت به طور فزاینده‌ای به عنوان یکی از مؤلفه‌های اساسی مراقبت از بیماران، بهبود رفاه و حمایت از سبک زندگی سالم شناخته می‌شوند (خداوینی و همکاران، ۲۰۲۲). یکی از مدل‌هایی که چارچوبی برای درک رفتارهای ارتقای سلامت ارائه می‌دهد، الگوی ارتقای سلامت پندر است که در سال ۱۹۸۲ تدوین شد. این مدل، عوامل تاثیرگذار بر رفتارهای مرتبط با سلامت را به سه گروه تجربیات و ویژگی‌های شخصی، احساسات و شناخت‌های درک‌شده، و نتایج رفتاری دسته‌بندی می‌کند. این الگو با تاکید بر رفتارهای مرتبط قبلی، موانع و مزایای درک‌شده، خودکارآمدی درک‌شده و اثرات مرتبط با فعالیت و همچنین، تاثیرات بین‌فردی و موقعیتی، تعهد به برنامه عملیاتی را مورد توجه قرار می‌دهد (پندر و همکاران، ۲۰۰۶) و به پرستاران این امکان را می‌دهد که سلامت و کیفیت زندگی افراد، خانواده‌ها و جوامع را به طور موثرتری ارزیابی کنند و ارتقاء دهند (مارینر تومی و الیگود، ۲۰۰۶).

مواد و روش‌ها

طراحی و محل مطالعه. این پروتکل مطالعه از یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده در افراد مبتلا به نارسایی قلبی که تحت تبعیه دفیبریلاتور قابل کاشت (ICD) قرار می‌گیرند، در انستیتو قلب‌وعروق شهید رجایی تهران، با کد اخلاق به شماره IR.IUMS.REC.1403.002 از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران و شناسه کارآزمایی ۷۶۲۰۸ انجام خواهد شد.

شرکت‌کنندگان و روش نمونه‌گیری. افراد مبتلا به نارسایی قلبی که به انستیتو قلب‌وعروق شهید رجایی در تهران مراجعه می‌کنند و تحت تبعیه دفیبریلاتور قابل کاشت قرار می‌گیرند، با استفاده از روش نمونه‌گیری مداوم انتخاب می‌شوند و بر اساس معیارهای ورود شامل سن بالای ۱۸ سال، توانایی خواندن و نوشتن، کسر تخلیه‌ای بیشتر از ۳۵ درصد و عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای هم‌زمان که ممکن است بر کیفیت زندگی تاثیر بگذارند (مانند سرطان، سکنه مغزی، بیماری مزمن کلیوی، دیابت شدید با سطح HbA1C بیشتر از ۷/۵ درصد یا سابقه اختلالات روان‌پزشکی) وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل وخامت بالینی که مانع ادامه مشارکت در مطالعه شود و عدم حضور در بیش از دو جلسه آموزشی خواهد بود.

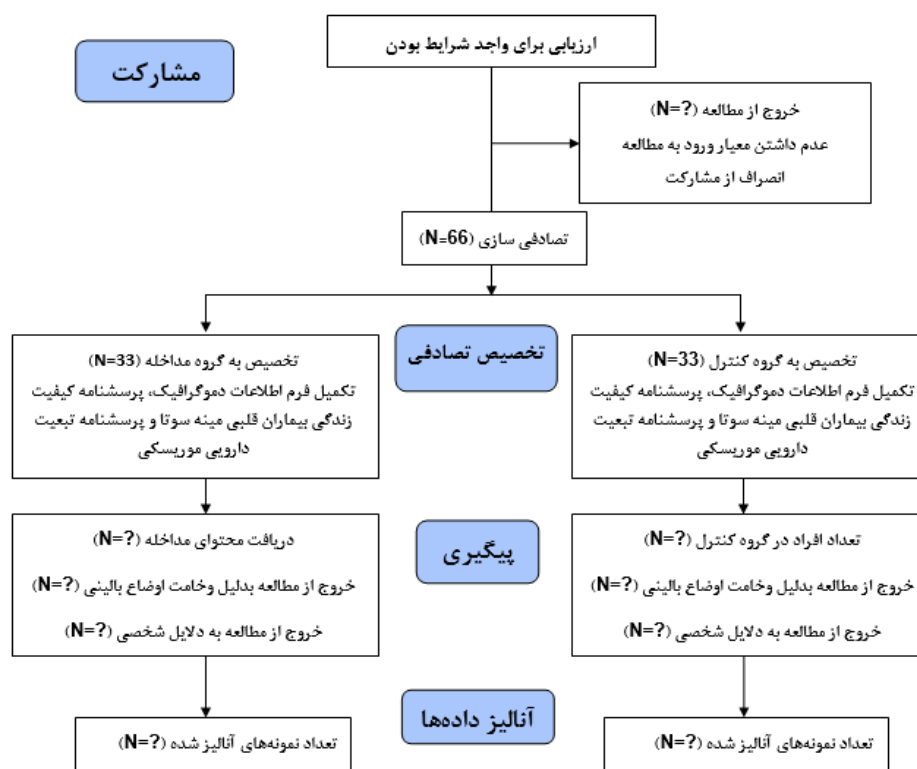
برای تعیین حداقل اندازه نمونه مورد نیاز با سطح اطمینان ۹۵ درصد و توان آزمون ۸۰ درصد، فرض بر این است که مداخله آموزشی بر اساس الگوی ارتقای سلامت پندر، تفاوت معنادار آماری ۵ واحدی در کیفیت زندگی بین گروه مداخله و کنترل ایجاد کند. محاسبات لازم با استفاده از فرمول زیر نشان می‌دهد که اندازه نمونه برای هر گروه ۳۰ نفر است. با این حال، برای جبران ریزش احتمالی، تعداد ۳۳ نفر برای هر گروه برنامه‌ریزی خواهد شد. انحراف معیار تخمینی مورد استفاده در این محاسبات از مطالعه‌ای توسط لک‌دیجازی و همکاران (۲۰۱۳) استخراج شده است (تصویر ۱).

$$n = \frac{(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \times (s_1^2 + s_2^2)}{d^2}$$

$$z_{0.975} = 1.96 \quad z_{0.8} = 0.84$$

$$s_1 = 2.8 \quad s_2 = 3.5$$

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 \times (2.8^2 + 3.5^2)}{5^2} \approx 30$$



تصویر ۱: دیاگرام اجرای مطالعه

ابزارها و روش جمع‌آوری داده‌ها. فرم اطلاعات دموگرافیک که توسط تیم تحقیق طراحی شده است، شامل هفت سؤال درباره جنسیت، سن، درصد کسر جهشی، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، شغل و درآمد است. محتوای این فرم توسط سه عضو هیات علمی تدوین و روایی و پایایی آن تایید شده است. پرسشنامه زندگی با نارسایی قلبی مینه‌سوتا (MLHFQ) که در سال ۱۹۸۴ توسط توماس اس. رکتور طراحی شده است، ابزاری برای ارزیابی تأثیر نارسایی قلبی بر کیفیت زندگی بیماران است. این پرسشنامه شامل ۲۱ سؤال در دو زیرمقیاس است که به محدودیت‌های جسمی، روانی و اجتماعی اقتصادی مرتبط با علائم نارسایی قلبی

می‌پردازد. به طور خاص، هشت سؤال (سؤالات ۲ تا ۷، ۱۲ و ۱۳) جنبه‌های جسمی و عملکردی را بررسی می‌کنند، در حالی که پنج سؤال (سؤالات ۱۷ تا ۲۱) ابعاد عاطفی و روانی را ارزیابی می‌کنند. علاوه بر این، نمرات سؤالات ۸، ۹، ۱۰، ۱۱، ۱۴، ۱۵ و ۱۶ به ارزیابی جامع شرایط اجتماعی اقتصادی بیماران کمک می‌کنند و بقیه سؤالات برای محاسبه نمره کل استفاده می‌شوند. این پرسشنامه از مقیاس لیکرت ۶ امتیازی استفاده می‌کند که از "بدون تاثیر" (نمره صفر) تا "تاثیر زیاد" (نمره ۵) متغیر است. نمره کل می‌تواند بین صفر تا ۱۰۵ باشد و نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی پایین‌تر است (رکتور، ۱۹۸۷). نسخه فارسی این پرسشنامه در پژوهش اسکندری و همکاران (۲۰۱۶) اعتبارسنجی و پایایی آن تایید شده است. سطح معناداری برای تمامی تحلیل‌ها برابر با ۰/۰۵ در نظر گرفته شده است. پرسشنامه پابندی به دارو (MMAS-8) توسط دونالد ای. مورسکی در سال ۲۰۰۸ طراحی شده است. این ابزار شامل هفت سؤال با جواب بله یا خیر و یک سؤال اضافی بر اساس مقیاس لیکرت است. قابل ذکر است که سؤال پنجم به صورت معکوس نمره‌گذاری می‌شود. نمره کل این پرسشنامه بین صفر تا ۸ است، که نمرات بالاتر نشان‌دهنده پابندی بهتر به دارو هستند. به طور خاص، نمره ۸ نشان‌دهنده پابندی بالا، نمرات بین ۶ و ۷ نشان‌دهنده پابندی متوسط و نمرات کمتر از ۶ نشان‌دهنده پابندی پایین هستند (مورسکی و همکاران، ۲۰۰۸). نسخه فارسی این پرسشنامه در پژوهش مهرتاک و همکاران (۲۰۱۸) اعتبارسنجی و پایایی آن با استفاده از روش آلفای کرونباخ و ضریب پایایی ۰/۶۸ تایید شده است. پیش از مداخله، همه شرکت‌کنندگان فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه پابندی به دارو را تکمیل خواهند کرد. گروه کنترل برنامه آموزشی استاندارد بیمارستان را در زمان ترخیص دریافت می‌کنند که شامل یک پمفلت آموزشی و دستورالعمل‌های ترخیص است که توسط یک پرستار ارائه می‌شود. شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، علاوه بر برنامه آموزشی استاندارد بیمارستان، در یک جلسه آشنایی ۴۵ دقیقه‌ای به صورت حضوری در مورد تعداد و محتوای جلسات آموزشی و اهمیت حضور منظم که توسط پژوهشگر در زمان ترخیص برگزار می‌شود، شرکت خواهند کرد.

پنج جلسه مجازی ۳۰ دقیقه‌ای به صورت دو بار در هفته برگزار خواهد شد که بر اساس الگوی ارتقای سلامت پندر طراحی شده‌اند و به ترتیب زیر هستند: (۱) **جلسه اول:** یک جلسه حضوری ۴۵ دقیقه‌ای در زمان ترخیص شامل ارزیابی اولیه و معرفی، توضیح روند مطالعه همراه با ضرورت حضور در جلسات آموزشی، ارائه فرم رضایت‌نامه آگاهانه، فرم اطلاعات دموگرافیک، تکمیل پرسشنامه‌های کیفیت زندگی و پابندی به دارو، (۲) **جلسه دوم:** "رفتارهای مرتبط قلبی" و "عوامل شخصی" که این جلسه شامل عادات غذایی، الگوهای خواب و استراحت، ارزیابی استرس، سطح فعالیت بدنی و تاثیرات فرهنگی و اجتماعی بر سلامت است، (۳) **جلسه سوم:** "مزایای ادراک شده از اقدام" و "موانع ادراک شده برای اقدام" که در این جلسه به پیامدهای مثبت پیش‌بینی شده ناشی از رژیم غذایی صحیح و اصلاح رفتار، استفاده صحیح از رژیم دارویی و نقش آنها در کاهش علائم فیزیکی و هزینه‌های بستری پرداخته می‌شود. همچنین، به نگرش‌های منفی نسبت به تغییر رفتار و خطرات مرتبط با مصرف دخانیات و فعالیت بدنی ناکافی اشاره می‌شود، (۴) **جلسه چهارم:** "خودکارآمدی ادراک شده" و "احساسات مرتبط با فعالیت" که این جلسه با هدف افزایش انگیزه برای مراقبت از سلامت از طریق بهبود علائم مرتبط با پابندی به توصیه‌ها برگزار می‌شود و شامل شناسایی علائم هشداردهنده و دسترسی به امکانات بهداشتی است، (۵) **جلسه پنجم:** "موقعیت‌های بین فردی" و "تاثیرات موقعیتی" که این جلسه بر تغییر دیدگاه‌های شخصی با استفاده از یک دفترچه آموزشی (تایید شده توسط اعضای هیأت علمی) شامل توصیه‌های مربوط به رژیم غذایی، فعالیت بدنی و پابندی به داروها متمرکز است که همگی با حضور یک عضو حمایتگر خانواده انجام می‌شود، (۶) **جلسه ششم:** "مطالبات و ترجیحات فوری رقابتی" و "تعهد به یک برنامه عملی" که این جلسه توانایی اولویت‌بندی مسئولیت‌های فردی و آگاهی در مورد دفیوبرلاتور قابل کاشت را ارزیابی می‌کند و با هدف افزایش آگاهی درباره عوارض احتمالی برگزار می‌شود.

علاوه بر این، شرکت‌کنندگان گروه مداخله به مدت یک ماه هر هفته تماس تلفنی دریافت خواهند کرد تا پابندی به توصیه‌ها را پیگیری و مشکلات احتمالی را برطرف کنند. هر دو گروه پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهند کرد و در پایان مطالعه، جزوه آموزشی به گروه کنترل ارائه خواهد شد (تصویر ۲).

ملاحظات اخلاقی. ملاحظات اخلاقی در این مطالعه شامل اطمینان دادن به گروه‌های مورد تحقیق درباره حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی، مشارکت آزادانه افراد در تحقیق، امکان خروج آزادانه نمونه‌ها در طول مطالعه و اطمینان به قابل اعتماد بودن داده‌های مطالعه در زمان جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها، و رعایت اصول اخلاقی در استفاده از هستند.



تصویر ۲: اینفوگرافیک طراحی شده درباره تعداد و محتوای جلسات آموزشی

بحث

این پروتکل مطالعه برای یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده است که تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر را بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی در افراد مبتلا به نارسایی قلبی دارای دفیبریلاتور قابل کاشت بررسی می‌کند. بر اساس دانش محققان، هیچ مداخله مشابهی مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر در این جمعیت خاص انجام نشده است. اگرچه مطالعه محمد سعد و همکاران (۲۰۲۲) نشان داد که برنامه مشاوره‌ای مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر تأثیر قابل توجهی بر دانش و اطلاعات، پذیرش سبک زندگی سالم و رفتارهای بهداشتی در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد دارد. نتایج مطالعه چهری و همکاران (۲۰۱۸) نشان‌دهنده تأثیرات قابل توجه و معنادار استفاده از مراقبت مبتنی بر مدل پندر بر کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی بود. همچنین، پژوهش سوینچ و همکاران (۲۰۱۸) نشان داد که تفاوت آماری معناداری در فراوانی مصرف سیگار، تمرینات بدنی، وضعیت تغذیه، سطح کلسترول کلی، دور کمر، هموگلوبین گلیکوزیله، ظرفیت عملکردی و خودکارآمدی بین گروه مداخله و گروه کنترل وجود دارد. این پروتکل مطالعه به ضرورت بررسی تأثیر روش‌های آموزشی جدید برای ارائه آموزش جامع و منسجم در این جمعیت اشاره دارد که می‌تواند در مقیاس وسیع مورد استفاده قرار گیرد. بر اساس فرضیات تیم تحقیق، شرکت‌کنندگان در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل بهبودهایی در کیفیت زندگی و پایداری به دارو نشان خواهند داد که منجر به تأثیرات ارزشمند در پیامدهای بلندمدت شرکت‌کنندگان خواهد شد. این پروتکل یک مداخله مقرون به صرفه با دسترسی آسان ارائه می‌دهد که می‌تواند در هر زمان و مکانی اجرا شود.

نتیجه‌گیری

این گزارش با هدف تبیین پروتکل مطالعه برای بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی در افراد دارای دفیبریلاتور قابل کاشت انجام شد. طی جلسات حضوری، شرکت‌کنندگان می‌توانند سوالات خود را مطرح کنند و طی پنج جلسه مجازی، محتوا به صورت تدریجی ارائه می‌شود و تماس‌های تلفنی می‌تواند چالش‌ها یا مشکلات احتمالی را برطرف کند. همچنین، کتابچه‌ای که به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود، محتوا را برای آن‌ها تثبیت خواهد کرد. امید است مطالعه حاضر بتواند منجر به بهبود کیفیت زندگی و تبعیت دارویی افراد مبتلا به نارسایی قلبی دارای دفیبریلاتور قابل کاشت شود.

منابع فارسی

اسکندری، س.، هروی کریموی، م.، رژه، ن.، عبادی، ع.، طاهری خرامه، ز.، و منتظری، ع. ۱۳۹۵. کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی: ارزیابی با استفاده از ابزار اختصاصی کیفیت زندگی مینه سوتا. پایش، ۵(۱۵)، ۵۵۹-۵۶۶.

خداویسی، م.، یونسی، ز.، پاک‌راد، ف.، تاپاک، ل. ۱۴۰۱. تاثیر آموزش براساس مدل پندر بر رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی. مجله دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، ۲۹(۴)، ۵۱۱-۴۹۶.

چهری، م.، فارسی، ز.، زارعیان، آ. ۱۳۹۷. بررسی تاثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در یک بیمارستان نظامی. علوم مراقبتی نظامی، ۵(۱)، ۲۵-۱۳.

منابع انگلیسی

Pedersen SS, Knudsen C, Dilling K, Sandgaard NCF, Johansen JB. 2017. Living with an implantable cardioverter defibrillator: patients' preferences and needs for information provision and care options. *Europace*. 19(6):983-990.

Aliakbari F, Torabi M, Deris F, Aein F. 2022. Effects of family-centered program on the specific quality of life of patients with a pacemaker: A nursing intervention study. *ARYA Atheroscler*. 18(3):1-6.

Zormpas C, Kahl KG, Hohmann S, Oswald H, Stiel C, Veltmann C, et al. 2022. Depressive Symptoms and Quality of Life in Patients With Heart Failure and an Implantable Cardioverter-Defibrillator. *Front Psychiatry*. 13:827-967.

Abbasi M, Negarandeh R, Dehghan Nayeri N. 2014. Living With Implantable Cardioverter Defibrillator: A phenomenological Study. *Journal of Hayat*. 20(3):19-29.

Pasyar N, Rambod M, Nikoo MH, Mansouri P. 2022. An Evaluation of the Association between Quality of Life and Psychological Issues in Patients with Automated Implantable Cardioverter Defibrillator. *J Caring Sci*. 11(1):28-35.

Forman J, Murtagh E, Cheung J, Chakrabarti S, Macleod S, MacEwing C, et al. 2022. Development of a patient and clinician co-led education program to promote living well with an implantable cardioverter defibrillator: Insights from a pilot project. *PEC Innov*. 1:100-104.

Shahabi N, Hosseini Z, Aghamolaei T, Ghanbarnejad A, Behzad A. 2022. Application of Pender's health promotion model for type 2 diabetes treatment adherence: protocol for a mixed methods study in southern Iran. *Trials*. 23(1):10-56.

Moshki M, Mohammadipour F, Gholami MH, Heydari F, Bayat M. 2020. The evaluation of an educational intervention based on Pender's health promotion model for patients with myocardial infarction. *International Journal of Health Promotion and Education*. 60:25-37.

Aggarwal B, Pender A, Mosca L, Mochari-Greenberger H. 2015. Factors associated with medication adherence among heart failure patients and their caregivers. *J Nurs Educ Pract*. 5(3):22-27.

Pender NJ, Murdaugh CL, Parsons MA. 2006. *Health Promotion in Nursing Practice*: Prentice Hall.

Marriner-Tomey A, Alligood MR. 2006. *Nursing Theorists and Their Work*: Mosby/Elsevier.

Lakdizaji S, Hassankhani H, Mohajjel Agdam A, Khajegodary M, Salehi R. 2013. Effect of educational program on quality of life of patients with heart failure: A randomized clinical trial. *J Caring Sci*. 2(1):11-18.

Rector TS, editor. 1987. Patients' self-assessment of their congestive heart failure: Content, reliability, and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire

Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. 2008. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 10 (5):348-354.

Mehrtak M, Hemmati A, Bakhshzadeh A. 2018. Health Literacy and its Relationship with the medical, dietary Adherence and exercise in Patients with Type II Diabetes mellitus. *Journal of Health Literacy*. 3 (2):137-144.

Mohamed Saad A, Mohamed Gad El-Bastwese R, Mohamed Sobhy Elsayed D. 2022. Counseling program

Based on Pender's Health Promotion Model for Patients with Myocardial Infarction. Egyptian Journal of Health Care. 13(3):1580-94.

Sevinç S, Kemal M, Argon G, editors. 2018. Application of Pender ' s Health Promotion Model to Post-Myocard Infarction Patients in Turkey.

Study Protocol

The effect of education based on Pender's health promotion model on quality of life and medication adherence in patients with implantable cardioverter defibrillator: Study protocol for a clinical trialNiloofar Ahmadi¹, MScMasood Rezaei², PhDMohammadreza Zarei³, MScShima Haghani⁴, MScFatemeh Rashidi⁵, MSc* Mohammad Abbasi⁶, PhD**Abstract**

Aim. This study aims to assess the impact of education based on the Pender's health promotion model on quality of life and medication adherence in patients with implantable cardioverter defibrillator (ICD).

Background. Heart failure is a chronic condition in which the heart is unable to provide adequate circulation to meet the metabolic needs. One of the common complications of this disease is sudden cardiac death due to arrhythmias. Implantable cardioverter defibrillators (ICDs) are recognized as an effective treatment for this issue, as they detect life-threatening arrhythmias and deliver electrical shocks to restore the heart's rhythm to a normal sinus rhythm. Despite the life-saving benefits of these devices, ICD shocks may have negative effects on patients' quality of life. Additionally, poor medication adherence remains a major challenge, leading to treatment failure, increased complications, and higher healthcare costs. Through the implementation of various educational models and health strategies, nurses can effectively influence patients' awareness, attitudes, and health behaviors. The Pender's Health Promotion Model (HPM) is a framework that leverages individuals' experiences, emotions, perceptions, and behaviors to improve health outcomes.

Method. This is a study protocol for a randomized clinical trial that will be conducted at Shahid Rajaei Cardiovascular Institute in Tehran. Patients with heart failure who undergo ICD implantation will be randomly assigned to the intervention and control group. Both groups will complete a demographic information form, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), and the Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). The intervention group, in addition to receiving the standard hospital educational program, will participate in a 45-minute in-person session at discharge. This session will introduce the number and content of the educational sessions and emphasize the importance of continuous participation. Subsequently, five 30-minute virtual educational sessions will be conducted twice weekly, based on the Pender's Health Promotion Model. Additionally, weekly telephone follow-ups will be conducted for one month to monitor adherence to recommendations and address potential issues. The control group will receive only the standard hospital education program at discharge. At the end of the study, both groups will complete the MLHFQ and MMAS-8 questionnaires again to assess outcomes.

Keywords: Education, Nursing, Pender's Health Promotion Model, Quality of Life, Medication Adherence, Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD)

1 Master of Science in Medical-Surgical Nursing, Department of Medical-Surgical Nursing, School of Nursing and Midwifery, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2 Assistant Professor, Nursing and Midwifery Care Research Center, Health Management Research Institute, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3 Nurse Instructor, Nursing and Midwifery Care Research Center, Health Management Research Institute, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4 Master of Science in Statistics, Nursing and Midwifery Care Research Center, Health Management Research Institute, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

5 Master of Science in Medical-Surgical Nursing, Department of Medical-Surgical Nursing, School of Nursing and Midwifery, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

6 Professor, Nursing and Midwifery Care Research Center, Health Management Research Institute, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran (*Corresponding Author) email: mohamad_abbasi55@yahoo.com