

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی مقایسه ای پیگیری مراقبتی تلفنی و پیامکی بر کیفیت زندگی بیماران پس از عمل جراحی تعویض دریچه قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران تحت عمل جراحی تعویض دریچه قلب انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، فقدان مشکل تکلم و شنوایی، امکان دسترسی به تلفن و تلفن همراه (توانایی استفاده از پیامک توسط بیمار یا نزدیک ترین فرد به وی)، عمل جراحی تعویض دریچه قلب برای اولین بار و سن (15-75 سال) بود. نمونه ها قبل از جراحی بر اساس معیارهای ورود، به روش نمونه گیری آسان (مبتنی بر هدف) انتخاب و پس از جلب رضایت کتبی، به صورت تخصیص تصادفی (گوی داخل کیسه)، در سه گروه پی گیری مراقبتی تلفنی، پیامکی و شاهد قرار گرفتند. در مجموع در این پژوهش تعداد 99 نمونه (33 نفر در گروه پیگیری تلفنی، 33 نفر در گروه پیگیری پیامکی و 33 نفر در گروه شاهد) مورد بررسی قرار گرفتند. به هر سه گروه قبل از ترخیص یک کتابچه تحویل و با اقتباس از مطالب موجود در کتابچه، آموزش حضوری داده شد. در گروه پیگیری تلفنی در ماه اول 2 بار در هفته و ماه دوم و سوم 1 بار در هفته قبل از ظهر، تماس تلفنی برقرار شد. در گروه پیگیری پیامکی روزانه قبل از ظهر یک پیامک ارسال شد. در گروه شاهد هیچ گونه پیگیری صورت نگرفت. در این پژوهش با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی ناتینگهام، کیفیت زندگی نمونه ها قبل و 3 ماه بعد از عمل اندازه گیری شد.

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1225 2245 21 98+

آدرس ایمیل

rbt@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/23, 2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/21, 2012-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیگیری مراقبتی تلفنی و پیامکی بر کیفیت زندگی

بیماران پس از عمل جراحی تعویض دریچه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیگیری مراقبتی تلفنی و پیامکی بر کیفیت زندگی بیماران پس از

عمل جراحی تعویض دریچه قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- عدم ابتلا به شکل پیشرفته بیماری های اعضای حیاتی (ناتوانی حرکتی، آرتریت روماتوئید، سکنه مغزی و...) و اختلالات روانی (اسکیزوفرنی، روان پریشی، افسردگی و...)، 2- دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، 3- فقدان مشکل تکلم و شنوایی، 4- امکان دسترسی به تلفن و تلفن همراه (توانایی استفاده از پیامک توسط بیمار یا نزدیک ترین فرد به وی)، 5- عمل جراحی تعویض دریچه قلب برای اولین بار، 6- سن (15-75 سال). معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل نمونه به همکاری در هر مرحله از پژوهش، 2- بروز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013031212797N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/28, 19-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/28, 2013-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غفوری

نام سازمان / نهاد

مشکلات جسمی و روانی منتج به ناتوانی بیمار در هر مرحله از پژوهش.
سن
از سن 15 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/09/08, 2011-11-29

کد کمیته اخلاق

28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دریچه ای قلب

کد ICD-10

I39*

توصیف کد ICD-10

Endocarditis and Heart valve Disorders in Diseases

Classified Elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ناتینگهام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله پیامکی: روزانه یک پیامک ارسال شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله تلفنی: در گروه پیگیری تلفنی در ماه اول 2 بار در هفته و در

ماه دوم و سوم 1 بار در هفته تماس تلفنی برقرار شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله گروه کنترل: هیچگونه پیگیری صورت نگرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جماران

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جماران، بیمارستان جماران

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهدی صادقی شرمه

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8861 4010

فکس

ایمیل

rbt@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غفوری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8861 4010

فکس

ایمیل

fatemeghafor@yahoo.com

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، مرکز شهید رجایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ایزدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غفوری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8861 4010

فکس

ایمیل

fatemeghafor@yahoo.com