

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر درمان جایگزینی نیکوتین (NRT) و مشاوره پرستاری بر ترک سیگار و شاخص های اسپرومتریک بیماران سیگاری کاندید عمل پیوند بای پس شریان کرونری (CABG)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر درمان جایگزینی نیکوتین (NRT) و مشاوره پرستاری بر ترک سیگار و شاخص های اسپرومتریک بیماران سیگاری کاندید عمل پیوند بای پس شریان کرونری (CABG) طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو گروه مداخله، حجم نمونه: 60 نفر معیارهای ورود: کاندید عمل CABG بودن به صورت غیر اورژانسی، اعتیاد به مصرف سیگار و توانایی همکاری با مطالعه، معیارهای خروج: بی ثباتی در وضعیت پزشکی و انصراف از ادامه همکاری با مطالعه مداخلات: پس از کسب رضایت نامه از بیماران در مطب پزشک، انجام مصاحبه و پر کردن پرسشنامه مطالعه، پرسشنامه فاگستروم و ارائه پمفلت آموزش ترک، بیماران وارد گروه های درمانی (به صورت تصادفی بلوکی) می گردند. گروه های درمانی شامل، گروه مشاوره پرستاری به صورت ارائه مشاوره توسط محقق در زمینه ترک در طول زمان پژوهش یعنی از سه هفته پیش از عمل تا سه هفته پس از آن میباشد. گروه دیگر، گروه دریافت کننده درمان جایگزینی نیکوتین (NRT) است که اجازه دارند با توجه به میزان آدامسی که در اختیارشان قرار می گیرد در زمان های تقاضای مصرف سیگار از آدامس استفاده نمایند و در زمان های بستری نیز روزی یک بار توسط محقق پچ نیکوتین 24 ساعته برای بیمار بکار می رود. شاخص های ربوی بیماران توسط دستگاه اسپرومتری در دو زمان پیش از عمل و دو هفته پس از عمل مورد ارزیابی قرار می گیرد. در طول زمان مطالعه میزان پایبندی به درمان به صورت تلفنی و توسط فرد دیگری کنترل می گردد و نحوه ی استفاده از NRT به همراه ارائه مشاوره به صورت تماس تلفنی در زمان های غیر بستری و حضوراً در زمان های بستری به خصوص در اولین ملاقات در مطب به بیماران ارائه می شود. داده ها با استفاده از آمار توصیفی و آزمون های آماری توسط نرم افزار SPSS16 تجزیه و تحلیل خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071518499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه بخشی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7171 6692 21 98+

##### آدرس ایمیل

f\_bakhshi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشکده پرستاری و مامایی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر درمان جایگزینی نیکوتین (NRT) و مشاوره پرستاری بر

ترک سیگار و شاخص های اسپرومتریک بیماران سیگاری کاندید عمل

پیوند بای پس شریان کرونری (CABG)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیکوتین و مشاوره بر ترک سیگار و شاخص های ربوی بیماران

کاندید عمل قلب

آخرین بروز رسانی:

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. سن 18 سال یا بیشتر 2. بیماران تمایل به ترک سیگار داشته باشند 3. کاندید عمل CABG بودن 4. اورژانسی نبودن عمل CABG5. اعتیاد به مصرف سیگار داشتن (مصرف کننده فعال و روزانه سیگار بودن (مصرف بیشتر از 2 نخ سیگار هر روز حداقل یک سال قبل از ورود به مطالعه 6. نداشتن سابقه اختلال روانی یا به لحاظ روانی همکاری لازم را داشتن 7. عدم آلرژی به پیچ و آدامس های نیکوتین 8. در گروه دریافت کننده NRT توانایی در استفاده صحیح از پیچ های نیکوتین 9. عدم استفاده از دیگر روش های ترک در زمان مطالعه 10. عدم اعتیاد به مشروبات الکلی و سایر مواد مخدر 11. نداشتن اختلالات تنفسی حاد و شدید شرایط خروج از مطالعه: 1. ایجاد بی ثباتی در وضعیت پزشکی و ناتوانی در ادامه همکاری با مطالعه 2. انصراف از ادامه همکاری با مطالعه و یا مصرف سیگار در طول مدت انجام مطالعه 3. درگیری و ابتلا به دیگر عوارض پس از عمل به گونه ای که ادامه ی شرکت در مطالعه را غیر ممکن سازد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افراد سیگار کاندید عمل پیوند با ی پس شریان کرونری (CABG)

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترک سیگار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری ترک سیگار: طبق جدول زمانبندی شده میزان ترک سیگار مورد پایش قرار می گیرد. به گونه ای که در طی 3 هفته قبل تا 3 هفته پس از عمل که زمان های انجام مطالعه می باشند، هفته ای 2-3 بار به صورت تماس با خود بیمار و خانواده ایشان به صورت جداگانه میزان پایبندی به ترک پایش می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در خصوص ترک سیگار: از طریق تماس تلفنی با بیمار و خانواده ایشان طبق جدول زمانبندی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های اسپیرومتریک بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص اسپیرومتریک: بررسی شاخص ها و عملکرد روی بیماران توسط تست کامپیوتری اسپیرومتری در زمان های قبل از عمل و دو هفته پس از عمل صورت می گیرد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در خصوص شاخص های اسپیرومتریک: با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اطلاعات دموگرافیک و تاریخچه پزشکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه در مطب پزشک

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مصاحبه و پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه دریافت کننده NRT، پس از ورود بیمار به این گروه محقق در زمینه نحوه ی استفاده از آدامس ها و دوز مورد نیاز با او و در صورت امکان خانواده اش صحبت می کند. مقدار آدامسی که در اختیار بیمار قرار می گیرد، دو بسته در زمان قبل از عمل و بستری در بیمارستان است که هر بسته شامل 30 آدامس و هر آدامس شامل 2 میلی گرم نیکوتین می باشد، دو بسته دیگر نیز در زمان ترخیص از بیمارستان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2014-05-25, 1393/03/04

#### کد کمیته اخلاق

93/d/130/486

ششم- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان تهران-دانشکده

پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بخشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 35 1620 4053

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

f\_bakhshi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان تهران-دانشکده

پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوه ورعی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری/مدیر گروه داخلی جراحی/استاد راهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

برای مصرف دو هفته در اختیار بیماران قرار می گیرد. برای مدت زمان بستری که حدود یک هفته می باشد از پیج های پوستی نیکوتین استفاده می شود که هر کدام برای مصرف 24 ساعته و شامل 5/17 میلی گرم نیکوتین است. این روش مصرف با همکاری متخصص مرکز ترک و تأیید پزشک جراح تعیین شده و اجرا می گردد، تا در زمان بستری عدم توانایی مصرف آدامس مانع دریافت نیکوتین نگردد و محقق نظارت کافی بر میزان مصرف با توجه به شرایط بیمار داشته باشد. به این گروه شماره تماسی داده می شود تا در صورت بروز هرگونه حساسیت، عدم توانایی ادامه درمان و یا بروز هرگونه مشکل دیگری در تمام زمان ها، چه در زمان بستری و چه اقامت در منزل، با محقق تماس بگیرند و سوالات خود را در این خصوص مطرح سازند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

مداخله در گروه مشاوره به صورت تماس تلفنی (15-10 دقیقه)، هفته ای سه بار در زمان های غیر بستری توسط محقق، می باشد. مشاوره ها به صورت سازمان یافته و برنامه ریزی شده صورت خواهد گرفت. در ابتدای امر محقق به بررسی و ارزیابی بیمار، نیازهای مشاوره ای او و همینطور خانواده بیمار، میزان نزدیکی و تأثیرگذاری آنها خواهد پرداخت. پس از آن در هر تماس تلفنی جهت مشاوره متناسب با نیاز مشاوره ای این گروه، محقق به توصیف خطرات مصرف سیگار و فواید ترک سیگار، حتی به توضیح علائم محرومیت در زمان ترک که ممکن است بیمار تجربه کند و نحوه مقابله با علائم می پردازد. محقق به ارزیابی تمایلات شرکت کننده در مصرف سیگار، استرس ها و مشکلاتی که بیمار با آن در این مورد رو در رو است، اقدام نموده و تلاش می کند تا به ترغیب بیمار در عدم مصرف سیگار و دور ساختن او از افکار وسوسه انگیز بپردازد. همچنین شماره تلفنی در اختیار شرکت کننده و خانواده اش قرار می گیرد تا در صورت نیاز به راهنمایی بیشتر و مواجهه با مشکل خاصی در این زمینه با مشاور (محقق) تماس بگیرند. مشاوره در زمان های بستری به صورت حضوری صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بخشی، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4953 1629 35 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_bakhshi@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
4252 6690 21 98+  
ایمیل  
shvaraiei@sina.tums.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران-دانشکده  
پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بخشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی