

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**بررسی تاثیر آموزش برنامه ریزی شده و میزان صلاحیت بالینی پرستاران بر بروز عوارض پس از جراحی، در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز مراجعه کننده به بیمارستان قلب الزهرا (س) شیراز در مقایسه با بیمارانیکه فقط آموزشهای معمول و پمفلت دریافت میکنند، در سال 1393**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش برنامه ریزی شده و صلاحیت بالینی پرستاران، بر بروز عوارض پس از جراحی، در بیماران جراحی قلب باز می باشد. معیارهای کلیدی ورود در این پژوهش شامل بیماران کاندید برای جراحی قلب باز، عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای (بجز فاکتورهای خطر بیماری قلبی)، عدم ابتلا به اختلالات شناختی، عدم وجود اختلال در بینایی شنوایی و صحبت کردن. معیارهای خروج: طولانی شدن زمان بستری بیش از یک هفته. 144 بیمار که کاندید عمل جراحی قلب باز بودند، در دو گروه مساوی مداخله و کنترل قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه اجرای سه جلسه برنامه آموزشی همراه با خانواده، برای گروه مداخله بود (جلسه اول قبل از عمل و جلسات دوم و سوم، در روزهای سوم و پنجم پس از عمل، هر جلسه 30-40 دقیقه). گروه کنترل فقط پمفلتهای آموزشی دریافت کردند. همچنین صلاحیت بالینی پرستاران، قبل از مداخلات مربوط به بیماران، توسط پرسشنامه ارزیابی شد. 3 هفته پس از جراحی، تاثیر آموزشها و صلاحیت بالینی پرستاران بر عوارض پس از جراحی بیماران، مورد بررسی قرار گرفت. آموزشها شامل اطلاعات مورد نیاز جهت مراقبتهای پس از عمل بود. پیامد اولیه عوارض پس از جراحی بیماران بود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042821988N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۲، 03-07-2015  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۲، 2015-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب خشنود  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3834 8634

آدرس ایمیل

khoshnod\_z@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06، ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-05، ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه ریزی شده و میزان صلاحیت بالینی پرستاران بر بروز عوارض پس از جراحی، در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز مراجعه کننده به بیمارستان قلب الزهرا (س) شیراز در مقایسه با بیمارانیکه فقط آموزشهای معمول و پمفلت دریافت میکنند، در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و صلاحیت بالینی پرستاران بر عوارض پس از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید برای جراحی قلب باز عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای (بجز فاکتورهای خطر بیماری قلب) عدم ابتلا به اختلالات شناختی عدم وجود اختلال در بینایی شنوایی و صحبت کردن تسلط بر زبان فارسی معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری طولانی شدن زمان بستری بیش از یک هفته

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران و کمک پژوهشگر از گروه‌های پژوهش آگاه نیستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه هفتم،

معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

1393/06/15, 2014-09-06

کد کمیته اخلاق

CT93-7129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پس از جراحی قلب باز

کد ICD-10

Y83.9

توصیف کد ICD-10

Surgical procedure , unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از جراحی قلب باز: عوارض ریوی، عوارض گوارشی،

عفونت، ضعف و خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

صلاحیت بالینی پرستاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخلات مربوط به بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صلاحیت بالینی مرتوجا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سه جلسه برنامه آموزشی همراه با خانواده، برای گروه مداخله بود

(جلسه اول قبل از عمل و جلسات دوم و سوم، در روزهای سوم و

پنجم پس از عمل، هر جلسه 30-40 دقیقه). آموزشها شامل تمام

اطلاعات مورد نیاز جهت مراقبت پس از عمل مانند: عوارض پس از

عمل، داروها، رژیم غذایی، فعالیت، فیزیوتراپی ریه، پانسمان و دوش

گرفتن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل پمفلتهای آموزشی را دریافت کردند. محتوای پمفلتها

شامل: عوارض پس از عمل، داروها، رژیم غذایی، فعالیت، فیزیوتراپی

ریه، پانسمان و دوش گرفتن.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

زینب خشنود

آدرس خیابان

خیابان زند-میدان نمازی- دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی-طبقه هفتم-

معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

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 شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهناز رخشان

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند-میدان نمازی-دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4257 3647 71 98+

فکس

ایمیل

www.mzrakhshan@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهناز رخشان

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند-میدان نمازی-دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4257 3647 71 98+

فکس

ایمیل

mzrakhshan@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب خشنود

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند-میدان نمازی دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

8634 3834 71 98+

فکس

ایمیل

khoshnod\_z@sums.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