

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تأثیر آموزش توأم توسط همتا و پرستار بر روی آگاهی، نگرش و بکارگیری خودمراقبتی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر و مراقبین آنان در خانواده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه: تعیین تأثیر آموزش توأم همتا و پرستار بر روی آگاهی، نگرش و بکارگیری خودمراقبتی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر و مراقبین آنان در خانواده در مرکز درمانی قلب شهر بوشهر می باشد تا چنانچه این نوع آموزش با داشتن اثر مؤثر بر آگاهی، نگرش و بکارگیری خودمراقبتی به عنوان روش مکمل در کنار دارودرمانی مورد استفاده قرار گیرد. طراحی انجام مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال به بالا؛ بیماران برای اولین بار کاندید عمل CABG؛ هوشیاری کامل و آگاهی به زمان، مکان و شخص؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ تحصیلات پزشکی یا مرتبط با آن نداشته باشند؛ تمایل به شرکت در پژوهش. معیار خروج از مطالعه: بیمار در طول مطالعه فوت کند یا دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در امر مراقبت از خود از دست بدهد؛ عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد با هشتاد نمونه که به طور تصادفی به وسیله قرعه کشی به 2 گروه آزمون و کنترل تقسیم می شود (40 نفر). در گروه آزمون: آموزش توأم توسط همتا و پرستار بر اساس کتابچه آموزشی خودمراقبتی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر یک هفته قبل از عمل به بیماران این گروه و یک نفر از مراقبین اصلی آنان در خانواده داده خواهد شد. ارزیابی آگاهی و نگرش خودمراقبتی توسط پرسشنامه مراقبت از خود، قبل از مداخله (یک هفته قبل از عمل) و ارزیابی آگاهی، نگرش و بکارگیری خودمراقبتی بعد از مداخله (یک ماه و دو ماه بعد از عمل) صورت خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020622466N12**  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۲۲, 11-04-2017**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۲, 2017-04-11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهناز پولادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0061 374 917 98+

#### آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش توأم توسط همتا و پرستار بر روی آگاهی، نگرش و بکارگیری خودمراقبتی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر و مراقبین آنان در خانواده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش توأم توسط همتا و پرستار بر روی آگاهی، نگرش و بکارگیری خودمراقبتی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

T82.9

**توصیف کد ICD-10**

T82.9 Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آگاهی از خودمراقبتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله (یک هفته قبل از عمل) بعد مداخله ( یک ماه بعد از

عمل، دو ماه بعد از عمل)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مراقبت از خود ( پژوهشگر ساخته)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نگرش خودمراقبتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله (یک هفته قبل از عمل) بعد مداخله ( شب قبل از عمل، یک

ماه بعد از عمل، دو ماه بعد از عمل)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مراقبت از خود ( پژوهشگر ساخته)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بکارگیری خودمراقبتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد مداخله ( یک ماه بعد از عمل، دو ماه بعد از عمل)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مراقبت از خود ( پژوهشگر ساخته)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: مداخله شامل آموزش توسط همتا و پرستار براساس کتابچه آموزشی خودمراقبتی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر که توسط پژوهشگر تدوین شده است، یک هفته قبل از عمل بیماران می باشد. و ارزیابی توسط پرسشنامه مراقبت از خود، قبل مداخله ( یک هفته قبل از عمل) و بعد از مداخله ( یک ماه بعد عمل و دو ماه بعد عمل) صورت خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران فقط آموزشهای روتین بخش ( دادن کتابچه آموزشی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر و همچنین توضیحات تیم درمان به بیماران ) را دریافت خواهند کرد. ارزیابی توسط پرسشنامه مراقبت از خود در زمان پذیرش در بیمارستان، یک ماه بعد از عمل و دو ماه بعد از عمل انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

معیار ورود: بیماران برای اولین بار کاندید عمل CABG باشند؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشند؛ هوشیاری کامل و آگاهی به زمان، مکان و شخص داشته باشند؛ اختلال شناختی نداشته باشند؛ تحصیلات پزشکی یا مرتبط با آن نداشته باشند؛ تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند؛ فردی که بیشترین نقش در مراقبت از بیمار را دارد بیمار را در جلسات همراهی کند؛ فرد مراقبت کننده از بیمار سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ بیماران 18 سال به بالا داشته باشند. معیار خروج: بیمار در طول مطالعه فوت کند یا دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در امر مراقبت از خود از دست بدهد؛ بیمار در طی مطالعه از همکاری یا محقق تجدیدنظر کرده و راضی به همکاری نباشد.

**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: 80

**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**

تنها

**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 بوشهر

**آدرس خیابان**

بوشهر سبزآباد\_ دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**شهر**

بوشهر

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

16-01-2017, 27/10/1395

**کد کمیته اخلاق**

IR.BPUMS.REC.1395.154

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی بای پس عروق کرونری

**کد ICD-10**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی قلب

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز پولادی

آدرس خیابان

بوشهر- چهارراه دادگستری\_مرکز قلب

شهر

بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بوشهر ، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز پولادی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر.

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

ایمیل

pouladi2008@yahoo.com sh.pooladi@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز پولادی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

ایمیل

Pouladi2008@yahoo.com sh.pooladi@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز پولادی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

ایمیل

Pouladi2008@yahoo.com sh.pooladi@bpums.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

