

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش بیمار توسط همتا در تبعیت از درمان و کیفیت زندگی بیماران جراحی بای پس عروق قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر آموزش توسط همتا بر تبعیت از درمان و کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر انجام می شود. سه بیمار که خود قبلاً تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته و نمره کیفیت زندگی خوب (نمره بالای 37 از پرسشنامه SF12) داشته و توانایی آموزش دادن داشته باشند، به عنوان آموزش دهنده همتا انتخاب می شوند. پرستار پژوهشگر طی دو جلسه این همتابان را برای آموزش بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر تعلیم می دهد. محتوای آموزش در قالب یک کتابچه آموزشی در اختیار آنان قرار داده می شود. همتابان آموزش دیده سه جلسه ی آموزشی برای بیماران بستری در هفته اول پس از جراحی در گروه مداخله برگزار می کنند. درگروه کنترل، آموزش بیماران با برنامه روتین بخش صورت می گیرد. فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی (SF12) و پرسشنامه تبعیت از درمان قبل، یک ماه بعد و دومه بعد از آموزش در هر دو گروه تکمیل می شود. میانگین نمرات حاصل در دو گروه با هم مقایسه می شود.

3524 3417 86 98+  
آدرس ایمیل  
golaghaei@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۰۷/۱۴, 2016-10-05  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۱۱/۱۸, 2017-02-06  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر آموزش بیمار توسط همتا در تبعیت از درمان و کیفیت زندگی بیماران جراحی بای پس عروق قلبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تاثیر آموزش بیمار توسط همتا در تبعیت از درمان و کیفیت زندگی بیماران جراحی بای پس عروق قلبی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیار های ورود: بیمار برای اولین بار تحت عمل جراحی پیوند عروق قلب قرار گیرد؛ مشکل و معلولیت ذهنی و جسمی وجود نداشته باشد؛ سن بین 40 تا 70 سال باشد؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد؛ امکانات برقراری تماس تلفنی را داشته باشد؛ تحصیلات مرتبط با علوم پزشکی نداشته باشد؛ معیار های خروج: مرگ بیمار در طول مطالعه؛ از دست دادن توانایی مراقبت از خود به دلیل مشکل جسمی جدید؛ انصراف از ادامه مشارکت در مطالعه

**سن**  
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060623670N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۳/۲۹, 2017-06-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه گل آقایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

سه بیمار که خود قبلاً تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته و نمره کیفیت زندگی خوب (نمره بالای 37 از پرسشنامه SF12) داشته و توانایی آموزش دادن داشته باشند، به عنوان آموزش دهنده هم‌تا انتخاب می‌شوند. پرستار پژوهشگر طی دو جلسه این هم‌تایان را برای آموزش بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر تعلیم می‌دهد. محتوای آموزش در قالب یک کتابچه آموزشی در اختیار آنان قرار داده می‌شود. هم‌تایان سه جلسه‌ی آموزشی برای بیماران بستری در هفته اول پس از جراحی در گروه مداخله برگزار می‌کنند

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

درگروه کنترل، آموزش بیماران طبق برنامه روتین بخش صورت می‌گیرد

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد اسماعیلی کلانتری

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قضاوی

آدرس خیابان

میدان بسیج-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)

شهر

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)

#### شهر

اراک

#### کد پستی

6941738481

#### تاریخ تایید

1395/07/14, 2016-10-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.206

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری تصلب شریانه‌های قلب

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه گل آقایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بسیج- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)- دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

golaghaei@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه گل آقایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

golaghaei@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه گل آقایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بسیج،مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)،دانشکده پرستاری  
و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی