

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر حمایت آموزشی بر اضطراب و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل- فقط پس آزمون، تاثیر حمایت آموزشی را بر اضطراب و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر ارزیابی می کند. تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی بلوک بندی 4 حالتی در مراقبین بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر گروه مداخله (اجرای برنامه حمایت آموزشی) و گروه کنترل (بدون مداخله حمایت آموزشی) انجام خواهد شد. حجم نمونه 80 نفر می باشد که 40 نفر در گروه مداخله و 40 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. پرسشنامه مشخصات جمعیتی شناختی و بیماری، پرسشنامه بار مراقبتی و پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر، توسط واحدهای پژوهش در دو گروه مداخله و کنترل قبل از اجرای برنامه آموزشی (در زمان ورود به مطالعه) به عنوان اطلاعات پایه تکمیل خواهند شد. در روز قبل از ترخیص نیز از واحدهای پژوهش درخواست می شود که پرسشنامه ها را تکمیل کنند. مراقبین خانوادگی در گروه مداخله در چهار جلسه حضوری به صورت فردی در اتاق بیمار و اتاق استراحت کارکنان (در زمان ورود به مطالعه ، قبل از عمل جراحی، روز دوم بعد از عمل جراحی و قبل از ترخیص از بیمارستان) 45-60 دقیقه ای آموزش خواهند دید. 6 هفته بعد از جراحی پرسشنامه ها توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. سپس داده ها با استفاده از روش های آماری توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9045 4422 21 98+

آدرس ایمیل

dalirirad.h@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/30, 2016-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت آموزشی بر اضطراب و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و اجرای برنامه مداخله ای مبتنی بر نیاز در مراقبین خانوادگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. عضوی از خانواده که به تنهایی، نقش اصلی را در مراقبت از بیمار به عهده دارد. 2. عهده داشتن حداقل مراقبت 2 ماهه از بیمار به عنوان مراقب و اعضای اصلی خانواده. 3. نداشتن بیماری جسمی و روحی- روانی شناخته شده که فرد را در امر مراقبت ناتوان سازد. 4. نداشتن سابقه جراحی قلب در مراقب. 5. نداشتن سابقه قبلی مراقبت از بیمار تحت عمل جراحی قلب. 6. عدم مراقبت هم زمان از فرد دیگری با بیماری جسمی یا روانی. 7. نبودن عضو تیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016030526900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/03, 24-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/03, 2016-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلن دلیری راد

بهداشت و درمان. 8. اورژانسی نبودن عمل جراحی بیمار. 9. داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن. 10. قادر به برقراری ارتباط به زبان فارسی. معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم شرکت فرد در یکی از جلسات آموزشی 2. فوت بیمار یا مراقب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - نبش بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/21, 2016-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9313677002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونر

ICD-10

Diseases o

توصیف کد ICD-10

125.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - قبل از ترخیص - 6 هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بarmراقبتی (CBI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - قبل از ترخیص - 6 هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که مراقبین خانوادگی در گروه مداخله در چهار جلسه حضوری به صورت فردی در اتاق بیمار و اتاق استراحت کارکنان (در زمان ورود به مطالعه، قبل از عمل جراحی، روز دوم بعد از عمل جراحی و قبل از ترخیص از بیمارستان) 60-45 دقیقه ای آموزش خواهند دید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مراقبین در گروه کنترل تنها مراقبت ها و آموزش های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های بستری مرکز آموزشی، درمانی، و پژوهشی شهید

رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

هلن دلیری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق قاسمی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - نبش بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پردیس بین الملل

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**

دانشکده پرستاری مامائی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلن دلیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران - خیابان ولی عصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده

پرستاری و مامائی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2885 8888 21 98+

فکس**ایمیل**

Dalirirad.h@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامائی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نجفی قزله

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران - خیابان ولی عصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده

پرستاری و مامائی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2885 8888 21 98+

فکس**ایمیل**

najafi.t@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

هلن دلیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران - خیابان ستارخان - خیابان رحیمی اصل - کوچه جلیل پور پلاک

14

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

9045 4422 21 98+

فکس**ایمیل**

dalirirad.h@tak.iums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی