

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بکارگیری مدل مراقبتی خانواده محور بر سطح سواد سلامت و کیفیت خواب بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری مدل مراقبتی خانواده محور بر سطح سواد سلامت و کیفیت خواب بیماران بعد از عمل جراحی CABG

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه آزمون و کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قلب الزهراء شیراز روی 100 نفر از بیماران تحت جراحی CABG انجام می شود. از آنجایی که مداخلات آموزشی و حمایتی بوده و باید توسط پژوهشگر انجام شود، لذا امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران پس از جراحی CABG می باشند. معیار ورود شامل داشتن سواد خواندن و نوشتن، اورژانسی نبودن جراحی قلب، عدم سابقه جراحی قلب و امکان برقراری تماس تلفنی می باشد.

گروه های مداخله

گروه آزمون: برای گروه آزمون، مراقبت خانواده محور در قالب 3 جلسه آموزشی 30 الی 40 دقیقه ای به بیمار و عضوی از خانواده که مراقبت از بیمار را بر عهده دارد، اجرا می شود. جلسه اول 24 تا 48 ساعت قبل از جراحی می باشد. در این جلسه توضیحات کلی درباره بیماری، دلیل انجام جراحی CABG و آمادگی های لازم قبل از جراحی ارائه می گردد. در جلسه دوم که 48 ساعت پس از جراحی انجام می باشد، از روش بحث گروهی در گروه های 4 الی 6 نفره (دو الی سه بیمار به همراه عضو فعال خانواده) استفاده خواهد شد. مباحث این جلسه در پنج بخش رژیم غذایی، رژیم دارویی، برنامه حرکتی، عوارض جراحی و مراقبت های لازم پس از جراحی ارائه می شود. در جلسه سوم، روز چهارم پس از جراحی، روش مراقبت از زخم ها، تمرینات حرکتی، نحوه استفاده از جوراب واریس و محافظ استرنوم آموزش داده می شود. پس از پایان جلسه سوم، شرکت کنندگان به مدت یک ماه، 2 بار در هفته از طریق تماس تلفنی پیگیری می شوند و روند اجرای برنامه مراقبت ارائه شده ارزیابی می گردد. جلسه چهارم یک ماه پس از ترخیص بیمار از بیمارستان برگزار می شود و در آن شرکت کنندگان پرسشنامه های مطالعه را مجدداً تکمیل می نمایند. گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت نموده و پژوهشگر مداخله ای برای آنها انجام نمی دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب سطح سواد سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130212012452N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام اعتمادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2969

آدرس ایمیل

etemadifar@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری مدل مراقبتی خانواده محور بر سطح سواد سلامت و کیفیت خواب بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مراقبت خانواده محور در بیماران تحت جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه اورژانسی نبودن عمل جراحی داشتن سواد خواندن و نوشتن امکان برقراری تماس تلفنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی بای پس عروق کرونر بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای مزمن نظیر نارسایی کلیه، حوادث عروق مغزی و نارسایی مزمن انسدادی ریه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در این پژوهش، بر اساس برداشتن قرعه به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. جهت این کار، پژوهشگر تعداد 100 کارت تهیه نموده که روی 50 تای آنها عدد 1 و روی 50 تای آنها عدد 2 نوشته شده است و از هر شرکت کننده درخواست می نماید که از بین این کارت ها یکی را انتخاب نماید. در صورتی که شرکت کننده کارتی که روی آن عدد 1 نوشته شده را انتخاب نماید به گروه کنترل و در صورتیکه کارت عدد 2 را انتخاب نماید به گروه آزمون تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان آیت اله کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۱۱, 2017-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.SJUMS.REC.1396.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره سواد سلامت در پرسشنامه سواد سلامت عمومی بزرگسالان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه پس از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت عمومی بزرگسالان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون، مراقبت خانواده محور در قالب 3 جلسه آموزشی 30 الی 40 دقیقه ای به بیمار و عضوی از خانواده که مراقبت از بیمار را بر عهده دارد، اجرا خواهد شد. جلسه اول 24 تا 48 ساعت قبل از جراحی می باشد که با هماهنگی با بیمار و عضو خانواده جهت حضور انجام می شود. در این جلسه توضیحات کلی درباره بیماری، دلیل نیاز بیمار به جراحی CABG، آمادگی های قبل از جراحی و نیز شرایط و مراقبت های مورد نیاز پس از جراحی به بیمار و عضو خانواده وی ارائه می گردد. در جلسه دوم که 48 ساعت پس از جراحی انجام می باشد، از روش بحث گروهی در گروه های 4 الی 6 نفره (دو الی سه بیمار به همراه عضو فعال خانواده) استفاده خواهد شد. مباحث این جلسه در پنج بخش رژیم غذایی، رژیم دارویی، برنامه حرکتی، عوارض جراحی و مراقبت های آن و آشنایی با عوامل خطرزای بیماری عروق کرونر آموزش داده می شود. در جلسه سوم، روز چهارم پس از جراحی، روش مراقبت از زخم ها، تمرینات حرکتی، نحوه استفاده از جوراب واریس و محافظ استرنوم آموزش داده می شود. جلسه چهارم

یک ماه پس از ترخیص بیمار از بیمارستان برگزار می شود و در آن شرکت کنندگان پرسشنامه های مطالعه را مجددا تکمیل می نمایند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد و پژوهشگر مداخله ای برای آنها انجام نمی دهد. جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش، پس از اتمام مداخلات و جمع آوری داده های پس آزمون، تمامی مطالب آموزشی ارائه شده به گروه آزمون، در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسی
آدرس خیابان
بلوار سیبویه، فلکه خاتون، بیمارستان قلب الزهرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7164954937

تلفن

5041 3735 71 98+

ایمیل

zabbasi1070@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمال صولتی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهرام اعتمادی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

sh_etemadifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهرام اعتمادی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5648 3333 38 98+
فکس
ایمیل
zabbasi1070@gmail.com
آدرس صفحه وب

کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
0061 3333 38 98+
فکس
ایمیل
sh_etemadifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهره عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
شهرکرد
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد