

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی بر میزان بستری مجدد بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مراقبت انتقالی بر میزان بستری مجدد بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونری قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شامل دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه ۴۰ نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا نمونه ها در بخش ICU-OH انتخاب می شوند. در گروه مداخله، بیمار/مراقب دائمی او از طریق پیام رسان اینترنتی، طی هفته ی اول پس از ترخیص هر شب گزارشی (طبق فرم گزارش طراحی شده) برای پژوهشگر ارسال می نماید و در صورت بروز مشکلی جدید یا نیاز به توضیح موردی مبهم، امکان تماس با پژوهشگر برای این گروه وجود دارد. پژوهشگر پس از دریافت گزارشات در صورت مشاهده یافته ای مشکوک یا خطرناک با بیمار/ مراقب دائمی تماس گرفته و راهنمایی های لازم را برای بررسی بیشتر یا رفع مشکل به تناسب نیاز بیمار و به صورت موردی ارائه می دهد و در مواردی که مشکل حاد و جدی باشد بیمار را برای مراجعه به اورژانس بیمارستان مرجع یا نزدیک ترین مرکز درمانی راهنمایی می کند. پژوهشگر دو جلسه ویزیت در منزل یکی در هفته اول پس از ترخیص و دیگری دو هفته پس از جلسه اول ترتیب می دهد. در هر جلسه ویزیت در منزل، معاینه کلی وضعیت بالینی و مشاهده مستقیم از نظر اجرای آموزش های ارائه شده و بررسی لزوم ارجاع به پزشک جراح اولیه یا متخصصین دیگر انجام خواهد شد. گروه مداخله و کنترل از نظر بستری مجدد و سایر عوارض جراحی قلب مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل قرار داشتن در گروه دارای ریسک بالای بستری مجدد، سکونت در تهران و حومه طی یکماه اول پس از ترخیص، دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه و تلگرام (بیمار یا مراقب او)، نداشتن بیماری های پیشرفته ارگان های حیاتی، عدم ابتلا به بیماری های روانی و معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه، ترک تهران در طول یک ماه اول پس از ترخیص، مدت بستری بیش از ده روز پس از جراحی و فوت بیمار می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله مراقبت انتقالی را پس از ترخیص از بیمارستان و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پس از ترخیص از بیمارستان را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بستری مجدد، عوارض پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز خوبشوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4998 3656 26 98+

آدرس ایمیل

m-khishvand@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی بر میزان بستری مجدد بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی بر میزان بستری مجدد بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در گروه دارای ریسک بالای بستری مجدد بر اساس مقیاس ریسک بستری مجدد (ابتلا به دیابت، هماتوکریت کمتر از ۳۵ قبل از عمل، استفاده از پمپ قلبی ربوی حین عمل، فیبرپلاسیون دهلیزی بعد از عمل، شاخص گلیسمیک سرم ۲۰۰ یا بیشتر) سکونت در تهران و حومه طی یکماه اول پس از ترخیص جهت تسهیل دسترسی پژوهشگر برای ویزیت در منزل دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه و تلگرام توسط بیمار یا مراقب آگاه او به منظور برقراری ارتباط

آموزشی و پایش از راه دور نداشتن بیماری های پیشرفته ارگان های حیاتی (مشکل حرکتی، آرتريت روماتوئید، سکنه مغزی و ...) عدم ابتلا به بیماری های روانی (اسکیزوفرنی، سایکوز، افسردگی شدید و ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه و قطع ارتباط با پژوهشگر ترک تهران یا حومه در طول یک ماه اول پس از ترخیص که امکان ویزیت در منزل توسط پژوهشگر را از بین ببرد. در صورتی که به هر دلیلی طول مدت بستری بیمار پس از جراحی CABG از ده روز طولانی تر شد از نمونه ها حذف خواهد شد (چرا که تاخیر در ترخیص معمولاً به علت بروز عوارض بعد از عمل است که احتمال مرگ و میر بیمار را بالا می برد). فوت بیمار طی ماه اول پس از جراحی

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-01-31, 1396/11/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4398

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونری قلب

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد پس از ترخیص از بیمارستان پس از جراحی بای

پس شریان کرونری قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان روز سی ام پس از ترخیص از بیمارستان، میزان بستری مجدد

در هر دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و مطالعه پرونده بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، در مدت بستری بیمار در بیمارستان (قبل از ترخیص) خود بیمار یا فرد مراقب آگاه، جهت برقراری ارتباط از راه دور و کمک به تداوم پایش بیمار آموزش داده می شوند. آموزش ها شامل نحوه اندازه گیری دمای بدن، نبض، تنفس، استفاده موثر از اسپیرومتری، تمرین پله، پیاده روی، پوزیشن مناسب (برای خوابیدن و نشستن و حین فعالیت ها)، نحوه مصرف داروها، مراقبت، بررسی و پایش روند ترمیم زخم جراحی در محل آنسزبون استرنوم و اندام تحتانی (در صورت وجود برش جراحی)، اندازه گیری وزن، شناخت علائم خطر و اقدامات مورد نیاز در زمان بروز آن ها، نحوه بستن کمربند استرنوم، رژیم غذایی، توصیه های لازم حین حمام کردن و نماز خواندن و مسافرت می باشد. بیمار یا مراقب دائمی او با استفاده از پیام رسان اینترنتی، طی هفته ی اول هر شب یک گزارش از وضعیت بیمار (طبق فرم گزارش که به او داده شده) برای پژوهشگر ارسال

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 8823 0231

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیکبخت نصر آبادی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری و مامایی، اتاق ۴۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

Nikbakht@tums.ac.ir

ردیف بودجه

هنوز مشخص نشده است

کد بودجه

هنوز مشخص نیست

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز خویشوند

می نماید. به بیمار یا مراقب دایمی و آگاه او گفته می شود که در صورت بروز مشکلی جدید یا نیاز به توضیح موردی مبهم، امکان تماس تلفنی با پژوهشگر یا پیام صوتی از طریق اینترنت وجود دارد. در صورت عدم ارسال گزارش منظم، پژوهشگر با استفاده از تماس تلفنی یادآوری می نماید. پژوهشگر اطلاعات بیمار را دریافت، بررسی و ثبت نموده و در صورت مشاهده یافته ای مشکوک یا خطرناک با بیمار/مراقب دائمی تماس گرفته و راهنمایی های لازم را برای بررسی بیشتر یا رفع مشکل به تناسب نیاز بیمار و به صورت موردی ارائه می دهد و در مواردی که مشکل حاد و جدی باشد بیمار را برای مراجعه به اورژانس بیمارستان مرجع یا نزدیک ترین مرکز درمانی راهنمایی می کند. پژوهشگر دو جلسه ویزیت در منزل یکی در هفته اول پس از ترخیص و دیگری دو هفته پس از آن ترتیب می دهد. در هر جلسه ویزیت در منزل ارزیابی کلی وضعیت بالینی بیمار و مشاهده مستقیم از نظر اجرای آموزش های ارائه شده و بررسی لزوم ارجاع به پزشک جراح اولیه یا متخصصین دیگر انجام خواهد شد. به بیمار و مراقب او تاکید می شود که در صورت بروز علائم خطر بین تاریخ های ویزیت در منزل یا هر زمان دیگر، در صورت عدم دسترسی به پژوهشگر به اورژانس یک بیمارستان نزدیک یا بیمارستان مرجع مراجعه نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران مراقبت ها و مراحل روتین ترخیص و پیگیری پس از ترخیص بیمارستان را دریافت می کنند و پژوهشگر در انتها میزان بستری مجدد آن ها در یک ماه اول پس از ترخیص را بررسی و با گروه مداخله مقایسه خواهد نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا مهرپور

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خسرو صادق نیت

آدرس خیابان

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6990 21 98+

ایمیل

M-khishvand@razi.tums.ac.ir

مهرناز خوبشوند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

m-khishvand@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز اساتید راهنما درباره ی انتشار فایل داده تصمیم گیری نکرده اند

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت تصمیم به اشتراک گذاشتن داده ها، داده های دموگرافیک مرتبط با پیامد اصلی و نیز پیامد اصلی بدون نام به اشتراک گذاشته خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 98

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای آنالیز ثانویه یا مطالعات مقایسه ای یا برای استفاده در متآنالیزها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مراجعه به آدرس ایمیل زیر : M-khishvand@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی ده روز پس از دریافت ایمیل ، در صورتیکه برای اهداف علمی و آکادمیک مورد نیاز بود ، داده ها برای متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خاطره سیلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

seylanikh@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول