پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير برنامه مراقبت انتقالي بر ميزان بستري مجدد بيماران پس از جراحي باي پس عروق كرونري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير برنامه مراقبت انتقالي بر ميزان بستري مجدد بيماران پس از جراحي باي پس عروق كرونري 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، بيمار /مراقب دائمي او از طريق پيام رسان اينترنتی، طي هفته ي اول پس از ترخيص هر شب گزارشي (طبق فرم گزارش طراحی شده) براي پژوهشگر ارسال مي نمايد و در صورت بروز مشكلي جديد يا نياز به توضيح موردي مبهم، امكان تماس با پژوهشگر برای این گروه وجود دارد. پژوهشگر پس از دريافت گزارشات در صورت مشاهده يافته اي مشكوک يا خطرناک با بيمار/ مراقب دائمي تماس گرفته و راهنمايي هاي لازم را براي بررسي بيشتر يا رفع مشكل به تناسب نياز بيمار و به صورت موردي ارائه مي دهد و در مواردي كه مشكل حاد و جدي باشد بيمار را براي مراجعه به اورژانس بيمارستان مرجع يا نزديک ترين مركز درماني راهنمايي مي كند. پژوهشگر دو جلسه ويزيت در منزل يكي در هفته اول پس از ترخيص و ديگري دو هفته پس از جلسه اول ترتيب مي دهد. در هر جلسه ويزيت در منزل ، معاينه كلي وضعيت باليني و مشاهده مستقيم از نظر اجراي آموزش هاي ارائه شده و بررسي لزوم ارجاع به پزشک جراح اوليه يا متخصصين ديگر انجام خواهد شد. گروه مداخله و کنترل از نظر بستری مجدد وسایر عوارض جراحی قلب مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود به مطالعه شامل قرار داشتن در گروه داراي ريسک بالاي بستري مجدد، سكونت در تهران و حومه طي يكماه اول پس از ترخيص، دسترسي و توانايي استفاده از تلفن همراه و تلگرام(بيمار يا مراقب او)، نداشتن بيماري هاي پيشرفته ارگان هاي حياتي ، عدم ابتلا به بيماري هاي رواني و معيارهاي خروج شامل عدم تمايل به ادامه ي شركت در مطالعه، ترک تهران در طول يک ماه اول پس از ترخيص، مدت بستري بيش از ده روز پس از جراحی و فوت بیمار می باشد.

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۶/۱۹ ,10-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۹ ,2018-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز خویشوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3656 4998

آدرس ایمیل

m-khishvand@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير برنامه مراقبت انتقالي بر ميزان بستري مجدد بيماران پس از جراحي باي پس عروق كرونري

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير برنامه مراقبت انتقالي بر ميزان بستري مجدد بيماران پس از جراحي باي پس عروق كرونري

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 داراي ريسک بالاي بستري مجدد بر اساس مقياس ريسک بستري مجدد (ابتلا به ديابت، هماتوكريت كمتر از ۳۵ قبل از عمل، استفاده از پمپ قلبي ريوي حين عمل، فيبريلاسيون دهليزي بعد از عمل، شاخص گلايسميک سرم ۲۰۰ يا بيشتر) سكونت در تهران و حومه طي يكماه اول پس از ترخيص جهت تسهيل دسترسي پژوهشگر براي ويزيت در منزل دسترسي و توانايي استفاده از تلفن همراه و تلگرام توسط بيمار يا مراقب آگاه او به منظور برقراري ارتباط آموزشي و پايش از راه دور نداشتن بيماري هاي پيشرفته ارگان هاي حياتي (مشكل حركتي، آرتريت روماتوئيد، سكته مغزي و ...) عدم ابتلا به بيماري هاي رواني (اسكيزوفرني، سايكوز، افسردگي شديد و ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمايل به ادامه ي شركت در مطالعه و قطع ارتباط با پژوهشگر ترک تهران يا حومه در طول يک ماه اول پس از ترخيص كه امكان ويزيت در منزل توسط پژوهشگر را از بين ببرد. در صورتي كه به هر دليلي طول مدت بستري بيمار پس از جراحي CABG از ده روز طولاني تر شد از نمونه ها حذف خواهد شد (چرا كه تاخير در ترخيص معمولا به علت بروز عوارض بعد از عمل است كه احتمال مرگ و مير بيمار را بالا مي برد). فوت بيمار طی ماه اول پس از جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

بلوک بندی تصادفی

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

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, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4398

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و مطالعه پرونده بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، در مدت بستري بيمار در بيمارستان (قبل از ترخيص) خود بيمار يا فرد مراقب آگاه، جهت برقراري ارتباط از راه دور و كمک به تداوم پايش بيمار آموزش داده مي شوند. آموزش ها شامل نحوه اندازه گيري دماي بدن، نبض، تنفس، استفاده موثر از اسپيرومتري، تمرين پله، پياده روي، پوزيشن مناسب (براي خوابيدن و نشستن و حين فعاليت ها)، نحوه مصرف داروها، مراقبت، بررسي و پايش روند ترميم زخم جراحي در محل انسزيون استرنوم و اندام تحتاني (در صورت وجود برش جراحي)، اندازه گيري وزن، شناخت علايم خطر و اقدامات مورد نياز در زمان بروز آن ها، نحوه بستن كمربند استرنوم، رژيم غذايي، توصيه هاي لازم حين حمام كردن و نماز خواندن و مسافرت مي باشد. بيمار يا مراقب دائمي او با استفاده از پيام رسان اينترنتی ، طي هفته ي اول هر شب يک گزارش از وضعيت بيمار (طبق فرم گزارش كه به او داده شده) براي پژوهشگر ارسال

مي نمايد. به بيمار يا مراقب دايمي و آگاه او گفته مي شود كه در صورت بروز مشكلي جديد يا نياز به توضيح موردي مبهم، امكان تماس تلفني با پژوهشگر يا پيام صوتي از طريق اينترنت وجود دارد. در صورت عدم ارسال گزارش منظم، پژوهشگر با استفاده از تماس تلفني يادآوري مي نمايد. پژوهشگر اطلاعات بيمار را دريافت، بررسي و ثبت نموده و در صورت مشاهده يافته اي مشكوک يا خطرناک با بيمار/ مراقب دائمي تماس گرفته و راهنمايي هاي لازم را براي بررسي بيشتر يا رفع مشكل به تناسب نياز بيمار و به صورت موردي ارائه مي دهد و در مواردي كه مشكل حاد و جدي باشد بيمار را براي مراجعه به اورژانس بيمارستان مرجع يا نزديک ترين مركز درماني راهنمايي مي كند. پژوهشگر دو جلسه ويزيت در منزل يكي در هفته اول پس از ترخيص و ديگري دو هفته پس از آن ترتيب مي دهد. در هر جلسه ويزيت در منزل ارزيابی كلي وضعيت باليني بيمار و مشاهده مستقيم از نظر اجراي آموزش هاي ارائه شده و بررسي لزوم ارجاع به پزشک جراح اوليه يا متخصصين ديگر انجام خواهد شد. به بيمار و مراقب او تاكيد مي شود كه در صورت بروز علائم خطر بين تاريخ هاي ويزيت در منزل يا هر زمان ديگر ، در صورت عدم دسترسي به پژوهشگر به اورژانس يک بيمارستان نزديک يا بيمارستان مرجع مراجعه نمايد.

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

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

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
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6990 4252
ایمیل
M-khishvand@razi.tums.ac.ir

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
+98 21 6692 7171
ایمیل
seylanikh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز خویشوند
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
+98 21 6692 7171
ایمیل
m-khishvand@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 متاآنالیزها
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