

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر بخشی بازتوانی از طریق دو روش ویزیت در منزل و پیگیری تلفنی برخودکارآمدی بیماران جراحی بای پس عروق کرونر و بار مراقبین خانوادگی آنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بازتوانی از طریق ویزیت در منزل و پیگیری تلفنی  
برخودکارآمدی بیماران جراحی بای پس عروق کرونر و بار مراقبین  
خانوادگی آنان

#### طراحی

بیماران جراحی بای پس عروق کرونری و مراقبین آنها، گروه کنترل،  
ویزیت در منزل و پیگیری تلفنی، تصادفی سازی با بلوک بندی و  
استفاده از چیدمان داخل بلوکها، حجم نمونه هر گروه 40 با احتمال 10  
درصد ریزش 44 در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی سه گروهه قبل و بعد در بیماران جراحی بای پس  
عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز قلب شهید مدنی خرم آباد و  
خانواده های آنها پس از کسب رضایت ابزار پژوهش به صورت مصاحبه  
یا خود گزارشی حین ترخیص تکمیل می شود. در گروه ویزیت در منزل  
با مراجعه حضوری پرستار به منزل هفته ای 1 بار و هر بار یک ساعت و  
در گروه پیگیری تلفنی، هفته ای 2 بار و هر تماس 30 دقیقه به مدت 4  
هفته صورت می گیرد. که در پایان در گروه ویزیت طی آخرین ویزیت،  
ابزارهای پژوهش توسط بیماران و خانواده آنان تکمیل و در دو گروه  
دیگر تکمیل ابزار پژوهش با مراجعه پژوهشگر به منزل انجام می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران: 70 - 30 سال فقدان اختلال روانی یا روانی  
حرکتی مراقب: سواد خواندن و نوشتن داشته باشد معیار خروج:  
بیماران: داشتن اختلال روانی حرکتی شناخته شده مراقب: سن 18  
سال و بالاتر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ویزیت در منزل با تکمیل پرسشنامه بیمار و مراقب  
حین ترخیص و تحویل کتابچه آموزشی و یک روز پس از ترخیص و  
سپس هفته ای یکبار مراجعه پژوهشگر به منزل بیمار جهت آموزشهای  
بازتوانی تا چهار هفته و تکمیل پرسشنامه. گروه مداخله 2: پیگیری  
تلفنی با تکمیل پرسشنامه بیمار و مراقب حین ترخیص و تحویل کتابچه  
آموزشی و یک روز پس از ترخیص و سپس هفته ای دوبار آموزشهای  
بازتوانی از طریق تلفن و مراجعه پژوهشگر به منزل بیمار در آخرین  
جلسه هفته چهارم جهت تکمیل آموزشهای بازتوانی و تکمیل پرسشنامه  
. گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه بیمار و مراقب حین ترخیص و ارائه  
مراقبتهای روتین بیمارستان به بیمار و مراجعه پژوهشگر به منزل بیمار  
در آخرین جلسه هفته چهارم جهت تکمیل آموزشهای بازتوانی و تکمیل  
پرسشنامه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی بیماران؛ بار مراقبین خانوادگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100609004129N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیرین حسنونند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3759 1321 66 98+

#### آدرس ایمیل

hasanvand.sh@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی بازتوانی از طریق دو روش ویزیت در منزل و پیگیری تلفنی بر خودکارآمدی بیماران جراحی بای پس عروق کرونر و بار مراقبین خانوادگی آنان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازتوانی بر خودکارآمدی بیماران جراحی بای پس عروق کرونر و بار مراقبین آنان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که عمل جراحی بای پس عروق کرونر انجام داده اند آشنایی با زبان فارسی، لکی و لهجه لری فقدان اختلال روانی یا روانی حرکتی فقدان اختلال شنوایی، بینایی، گفتاری عدم ابتلا به بیماریهای مزمن دسترسی به تلفن ثابت داشتن مراقب در دسترس حین پذیرش سن 18 سال و بالاتر (مراقب) دارای سواد خواندن و نوشتن (مراقب) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه قبلی شرکت در برنامه های بازتوانی قلبی بروز بیماری سیستمیک بروز اختلال همودینامیک سواد خواندن و نوشتن نداشته باشد (مراقب) داشتن اختلال روانی حرکتی شناخته شده (مراقب)

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای مورد مطالعه (بیمار و مراقب) بر اساس دارا بودن معیار های ورود به مطالعه و به صورت در دسترس و بر اساس بلوک بندی تصادفی شده به سه گروه مورد مطالعه تخصیص خواهند یافت. ورود افراد به هر یک از گروه ها به ترتیب شماره ی بلوک های انتخاب شده و با استفاده از چیدمان داخل بلوک انجام خواهد شد.

## 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

## تأییدیه کمیته های اخلاق

1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

### آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم

پزشکی لرستان

## شهر

خرم آباد

## استان

لرستان

## کد پستی

6819833895

## تاریخ تأیید

2018-06-25, 1397/04/04

## کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.027

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

خودکارآمدی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی بیمار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین ترخیص از بیمارستان تا یک ماه پس از ترخیص

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه جوکار

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی، مراقبین خانوادگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین ترخیص از بیمارستان و اتمام مداخله تا 4 هفته پس از ترخیص

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نوک و گست

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: ویزیت در منزل با مراجعه حضوری پرستار با هماهنگی به منزل بیمار و ارزیابی و آموزش وی به مدت 4 هفته، هفته ای 1 بار (جمعا 4 جلسه) و هر بار به مدت تقریباً یک ساعت، از روز اول پس از ترخیص با تکمیل پرسشنامه بیمار و مراقب و تحویل کتابچه آموزشی، مشاوره بیمار و خانواده وی حول محور اصلاح سبک زندگی شامل مدیریت ریسک فاکتورها، ارزیابی وضعیت خواب، تغذیه، اشتها و دفع، مصرف دارو ها و عوارض دارویی، وضعیت خلقی و روانی بیمار، توقف مصرف دخانیات، مراقبت از زخم عمل جراحی، مراجعات بعدی به پزشک، رعایت بهداشت فردی، استحمام، فعالیت جنسی، مسافرت، رانندگی، نماز خواندن، بالا رفتن از پله ها، کنترل فشار و قند خون انجام می گیرد، در پایان برنامه بازتوانی، طی آخرین ویزیت، مجدد پرسشنامه ها توسط بیماران و مراقب آنان تکمیل می شود.

### طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: پیگیری تلفنی، آموزش و مشاوره تلفنی بر اساس برنامه بازتوانی هفته ای 2 بار به مدت 4 هفته (جمعا 8 تماس تلفنی) و هر تماس تقریباً 30 دقیقه از روز اول پس از ترخیص با تکمیل پرسشنامه بیمار و مراقب و تحویل کتابچه آموزشی، و مشاوره و آموزشها مانند گروه ویزیت در منزل صورت گرفته و تکمیل پرسشنامه ها مجدد در آخرین روز هفته 4 ام با مراجعه پژوهشگر به منزل انجام خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درگروه کنترل هم از روز اول پس از ترخیص با تکمیل پرسشنامه بیمار و مراقب، مطابق روتین مرکز درمانی جین ترخیص بیمار از بیمارستان آموزش های مورد نظر با ارائه پکیج آموزشی بیمارستان ارائه و تکمیل پرسشنامه ها مجدد در آخرین روز هفته 4 ام با مراجعه پژوهشگر به منزل انجام خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید مدنی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیرین حسنونند  
**آدرس خیابان**  
خیرآباد، میدان امام حسین، بیمارستان شهید مدنی

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6814713115

**تلفن**

9123 3341 66 98+

**فکس**

9125 3341 66 98+

**ایمیل**

goharif52@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مروت طاهری کلانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6819833895

**تلفن**

0158 3312 66 98+

**ایمیل**

goharif52@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**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 خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شیرین حسنونند

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری ، استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان 60 متری، خیابان سپاهان، خیابان دانش، کوچه دانش 5،

طبقه همکف

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6819833895

**تلفن**

9023 3341 66 98+

**ایمیل**

goharif52@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شیرین حسنونند

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری ، استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان 60 متری، خیابان سپاهان، خیابان دانش، کوچه دانش 5،

طبقه همکف

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6819833895

**تلفن**

9123 3341 66 98+

**ایمیل**

hasanvand.sh1390@gmail.com

**آدرس خیابان**

خیابان 60 متری، خیابان سپاهان، خیابان دانش، کوچه دانش 5،

طبقه همکف

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6819833895

**تلفن**

9123 3341 66 98+

**فکس**

9125 3341 66 98+

**ایمیل**

goharif52@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

فروزان گوهری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری