پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کاربرد مدل بزنف در پایبندی به درمان ،بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کاربرد مدل بزنف در پایبندی به درمان پس از جراحی بای پس عروق کرونر در بیماران بستری در بیمارستان شهید چمران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهی و سه مرحله ای است. که در دو گروه آزمون و کنترل اجرا میشود. گروه های مورد مطالعه این پژوهش شامل 72 نفر به روش تخصیص تصادفی (روش کارتی) از بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار گرفته اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش شامل 72 نفر از بیمارانی که تحت عمل پیوند عروق کرونر قرار گرفته اند.که شرایط ورود به پژوهش را دارا می باشند و فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه را تکمیل کرده باشند.بیماران انتخاب شده ، به دو گروه 36 نفری کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد.سپس پرسشنامه‌های بزنف ، قبل از جراحی بای پس عروق کرونر به بیماران داده و توسط آنان تکمیل خواهد شد.پس از آن با استفاده از اطلاعات به دست آمده از این افراد، محتوای جلسات آموزشی بعد از عمل جراحی ، برای بیماران تنظیم خواهد شد.4 جلسه آموزشی در مدت زمان 40 الی 60 دقیقه،در طول یک ماه در واحد آموزش سلامت بیمارستان شهید چمران برگزار خواهد شد.در کلاس ها، از روش سخنرانی ،تصاویر آموزشی، پمفلت، جزوات آموزشی و فیلم های ویدئویی استفاده خواهد شد. سپس،از آن ها خواسته می شود که نظرات و تجربیات خود را در خصوص روند بیماری بیان کنند.پس از اتمام مداخله آموزشی , پرسش نامه پایبندی به درمان توسط بیماران تکمیل خواهد شد.پس از گذشت سه ماه از شروع مداخله ،مجددا پرسشنامه های پایبندی به درمان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که تحت جراحی عروق کرونر قرار گرفته اند.
معیار عدم ورود: بیمارانی که توان جسمی شرکت در جلسات آموزشی را ندارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بررسی تاثیر مدل بزنف، بر پایبندی به درمان پس از جراحی بای پس عروق کرونر. گروه کنترل : پایبندی به درمان بر اساس آموزش حین ترخیص بیمارستان در بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره آیتم های پایبندی به درمان ، میانگین نمره کلی پایبندی به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180729040629N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه ترک نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3264 3526
آدرس ایمیل
torknejad@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کاربرد مدل بزنف در پایبندی به درمان ،بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
کاربرد مدل بزنف در پایبندی به درمان پس از جراحی بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند بیمارانی که علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند . بیمارانی که به زبان فارسی صحبت کنند. بیمارانی که در جلسات آموزشی (هرگونه تحقیقی دیگر در زمینه مطالعه مربوطه) شرکت نکرده باشند. بیمارانی که مشکلات سایکولوژیک،نداشته باشند. یک نفر از اعضای خانواده وی قادر به شرکت در جلسات آموزشی باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در شهرستان اصفهان زندگی نمیکنند. بیمارانی که از لحاظ جسمی قادر به شرکت در جلسات آموزشی نباشند.
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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده بدین صورت که تعداد 36 کارت با شماره یک و 36 کارت با شماره دو در پاکتی در بسته قرار خواهد گرفت. و در روز تقسیم تصادفی واحدهای پژوهش، از آن ها درخواست خواهد شد یک کارت انتخاب نمایند . افرادی که شماره یک به آن ها تعلق بگیرد در گروه آزمون قرار میگیرند. و افرادی که شماره دو به آن ها اختصاص میابد، در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746_73461
تاریخ تایید
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
I25.118
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل حیطه های پایبندی به درمان در بیماران، پس از جراحی بای پس عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی نمره کل حیطه های پایبندی به درمان، قبل از شروع مداخله ، بلافاصله و 60 روز پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه پایبندی به درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برگزاری 4 جلسه آموزشی بر اساس مدل بزنف پس از ترخیص برای بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند.در جلسات آموزشی از فیلم ویدئویی , کتابچه و پمفلت آموزشی استفاده خواهد شد . بر اساس اطلاعات به دست آمده از پرسش نامه های بزنف, محتوای جلسات تدوین خواهد شد. که در رابطه با حیطه های مراقبتی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر می باشد . همچنین بیماران میتوانند در صورت هر گونه سوال , با پژوهشگر در طول برگزاری جلسات , تماس برقرار کنند. و یک نفر از اعضای خانواده بیماران در جلسات حضور خواهند داشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل : گروه کنترل ضمن دریافت آموزش پرستاران حین ترخیص بیمارستان، کتابچه آموزشی را نیز دریافت خواهند کرد، همچنین پرسشنامه پایبندی به درمان مدانلو را نیز تکمیل خواهند کرد .و سه ماه بعد از ترخیص نیز مجددا از آن ها درخواست خواهد شد که ،پرسشنامه

را تکمیل کنند. بنابراین برای گروه کنترل جلسات آموزشی برگزار نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ترک نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان شهید چمران اصفهان، خیابان سلمان فارسی، خیابان مشتاق سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81465-1148
تلفن
+98 31 3611 5313
ایمیل
crc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ترک نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مشتاق اول، خیابان ابولحسن اصفهانی، بن بست 24، پلاک 96/4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153959744
تلفن
+98 31 3264 3526
ایمیل
torknejad@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما بابایی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7541
ایمیل
Babaee@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ترک نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مشتاق اول، خیابان ابولحسن اصفهانی، بن بست 24، پلاک 96/4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81539-59744
تلفن
+98 31 3264 3526
ایمیل
torknejad@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست