

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر برنامه آماده سازی بیمار و عضو خانواده قبل از عمل بر پیامدهای بعد از عمل جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آماده سازی بیمار و عضو خانواده قبل از عمل بر پیامدهای بعد از عمل جراحی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه کنترل، برای پیشگیری از نشت اطلاعات ابتدا گروه کنترل و سپس مداخله به صورت در دسترس گرفته می شوند. حجم نمونه در هر گروه ۴۵ نفر خواهد بود. در هر دو گروه داده ها روز اول بستری، روز سوم و هفتم بعد از جراحی جمع آوری خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله بخش جراحی قلب و بخش ویژه است. قبل از اجرای مداخله اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیماران و عضو خانواده اندازه گیری می شود. اضطراب و افسردگی بیمار و عضو مراقب روز هفتم بعد عمل بررسی خواهد شد. رضایتمندی عضو مراقب و دلیربوم بیمار روز سوم پس از جراحی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیمار بیشتر از ۱۸ سال و کمتر از ۶۰ سال، درک زبان فارسی، برخورداری از سلامت روحی و روانی، عدم وجود معلولیت شدید جسمی و ذهنی و رضایت آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه می باشد. مراقب اصلی عضو خانواده بیمار بوده و در طول مدت بستری بیمار در کنار بیمار حضور خواهد داشت بزرگسال بوده و مسلط به زبان فارسی باشد، تجربه عمل قلب باز و تجارب قبلی از مراقبت در بخش ویژه نداشته باشد. سابقه دمانس، سایکوز و اختلال روانی شناخته شده، اعمال جراحی قلب به صورت اورژانسی و سابقه جراحی قلب مجدد و استفاده از روش جراحی بدون پمپ قلبی-ریوی، مرگ

گروه های مداخله

مداخله: روز قبل از عمل برنامه آماده سازی شامل ۲۰ دقیقه ویدئو آموزشی به بیمار و عضو مراقب داده شده، سپس بیماران در یک تور انفرادی ۱۰ تا ۱۵ دقیقه ای به تور آی سی یو شرکت کرده و به عضو خانواده بیماران توضیحات شفاهی همراه با کتابچه آموزشی داده می شود. /گروه کنترل مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی بیمارستانی، رضایتمندی، دلیربوم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161124031068N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 09-12-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 09-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 2018-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4402 6105 21 98+

آدرس ایمیل

esmaeili_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۰, 2019-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آماده سازی بیمار و عضو خانواده قبل از عمل بر پیامدهای بعد از عمل جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر آماده سازی قبل عمل بر پیامد های جراحی عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب و افسردگی در پرسشنامه اضطراب افسردگی

بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز هفتم بستری بیمار در بخش بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی خانواده بیمار از مراقبت در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی خانواده بیماران بخش مراقبت‌های ویژه (FS-ICU)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دلیریوم بیمار بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی دلیریوم در آی سی یو (CAM-ICU)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بزرگسال که به صورت الکتیو تحت جراحی عروق کرونر قرار میگیرند، روز قبل از عمل برنامه آماده سازی شامل ویدیوی آموزشی، تور ICU و کتابچه آموزشی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بزرگسال که به صورت الکتیو تحت جراحی عروق کرونر قرار میگیرند، مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

بررسی اثر آموزش بر بیماران جراحی عروق قلب و خانواده بیماران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش به منظور عمل جراحی عروق کرونر سن بیشتر از ۱۸ سال و کمتر از ۶۰ سال درک زبان فارسی برخوردار از سلامت روحی و روانی عدم وجود معلولیت شدید جسمی و ذهنی رضایت آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه بیمار یک مراقب اصلی داشته که عضو خانواده بیمار بوده عضو خانواده بزرگسال باشد عضو خانواده مسلط به زبان فارسی باشد عضو خانواده تجربه عمل قلب باز و تجارب قبلی از مراقبت در بخش ویژه نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دمانس، سایکوز و اختلال روانی شناخته شده اعمال جراحی قلب به صورت اورژانسی سابقه جراحی قلب مجدد استفاده از روش جراحی بدون پمپ قلبی-ربوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرحانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/06/10, 2018-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.098

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی قلب حضرت سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

آنولین اصلان

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، روبروی خیابان شهید صمدزاده

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

5907 3237 44 98+

ایمیل

academic.relations@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sshohada.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده فاطمه واثق رحیم پرور

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1669 6694 21 98+

فکس

7255 6642 21 98+

ایمیل

vaseghrhr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آنولین اصلان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

2700 6692 21 98+

ایمیل

aslan.anolin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4430 6105 21 98+

ایمیل

esmaeillem@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آنولین اصلان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

9491 3233 44 98+

ایمیل

aslan.anolin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت گروهی و بدون کد شناسایی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از قطعی شدن تصمیم مجله برای پذیرش و چاپ نتایج در قالب

مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سرپرستان مجلات علمی

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

است

هیچگونه آنالیز جدیدی بر داده‌ها مجاز نیست و فقط می‌توانند به

منظور اطلاع و یا بررسی کیفیت و صحت علمی مطالعه استفاده

شوند.

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

مریم اسماعیلی، esmaeilie@yahoo.com آنولین اصلان،

aslan.anolin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست از سرپرست مجله، تیم محققین طی یک جلسه

درباره اینکه کدام بخش از اطلاعات را می‌توانند انتشار دهند، تصمیم

گرفته و سپس بعد از حذف هرگونه کد شناسایی، داده‌های مورد نظر

با ایمیل یا فکس ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات