پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 دلیریوم 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 می‌باشد. 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

گروه‌های مداخله

مداخله: روز قبل از عمل برنامه آماده سازی شامل 20 دقیقه ویدئو آموزشی به بیمار و عضو مراقب داده شده،سپس بیماران در یک تور انفرادی 10 تا 15 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، دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 2018-12-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

+98 21 6105 4402

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

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 برخورداری 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-ریوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 میرخانی (نصرت شرقی)،دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.098

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، تورICU 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصي 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
+98 44 3237 5907
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 پرستاري و مامایي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6694 1669
فکس
+98 21 6642 7255
ایمیل
vaseghrh@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
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
آنولین اصلان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 2700
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 پرستاري و مامایي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4430
ایمیل
esmaeiliem@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 پرستاري و مامايي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 44 3233 9491
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
داده ها 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
سردبیران مجلات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه آنالیز جدیدی بر داده ها مجاز نیست و فقط می توانند 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, esmaeiliem@yahoo.com آنولین اصلان, aslan.anolin@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست از سردبیر مجله، تیم محققین طی یک جلسه درباره اینکه کدام بخش از اطلاعات را می توانند انتشار دهند، تصمیم گرفته و سپس بعد از حذف هرگونه کد شناسایی، داده های مورد نظر با ایمیل یا فکس ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات