

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهه. با گروه های موازی، تصادفی سازی شده و تعداد نمونه ها در هر گروه 33 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر قلب هستند که به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. محل انجام مداخله بیمارستان های کاشانی شهرکرد می باشد. تعداد بیماران در هر گروه 33 نفر می باشد. گروه مداخله برنامه مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی را در 4 جلسه انفرادی و 2 جلسه عمومی دریافت می کنند. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال. عدم ابتلا اختلالات روانی و شناختی. بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر که به بخش جراحی قلب منتقل شده اند. رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه. عدم مشکل در برقراری ارتباط. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه. ناتوانی در اجرای برنامه آموزشی

گروه های مداخله

مطالعه دو گروهی می باشد. گروه مداخله برنامه مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی را دریافت می کنند و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی، بهبود خستگی

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسن پور دهکردی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6720 3334 38 98+

آدرس ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی و خستگی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی سازگاری روی بر بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال عدم ابتلا اختلالات روانی و شناختی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر که به بخش جراحی قلب منتقل شده اند رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه عدم مشکل در برقراری ارتباط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181024041449N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرانس و پاورس

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله برنامه مراقبت پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی اجرا می‌گردد. ابتدا رفتارهای ناسازگار بیماران با استفاده از فرم محقق ساخته ارزیابی بیماران بر اساس الگوی روی شناسایی می‌شود. در مرحله بعد بر اساس رفتارهای ناسازگار بیماران 6 جلسه آموزشی اجرا می‌شود که 2 جلسه آموزش عمومی و 4 جلسه آموزش انفرادی و مداخله مستقیم 30 تا 45 دقیقه‌ای توسط پژوهشگر برای هر بیمار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد درمان‌ها و مراقبت‌های روتین را از طریق مراجعه به مطب زیر نظر پزشک مربوطه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس جدول اعداد تصادفی می‌باشد که از نرم‌افزار آماری تصادفی‌سازی استخراج می‌شود.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1397/07/07, 2018-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
Alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
4826 3226 38 98+
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی حسن پور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مجنتی اسمعیلیان
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
4835 3226 38 98+
ایمیل

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی حسن پور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

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