پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزشیابی مقایسه ای برنامه ریزی ترخیص مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر و بازتوانی قلبی جاری بر پیامدهای مرتبط با سلامت بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی برنامه ریزی ترخیص مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر و بازتوانی قلبی بر پیامدهای مرتبط با سلامت در بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
این مطالعه به صورت ترکیبی ادغام شده انجام می شود. بخش کمی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که 88 بیمار تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در دو گروه (مداخله و کنترل) به روش بلوکهای تصادفی تخصیص داده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز قلب و عروق فرشچیان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در شهر همدان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران پس از پیوند عروق کرونری; تمایل به شرکت در مطالعه; نسبت درجه یک عضو خانواده با بیمار. معیارهای عدم ورود: نارسایی قلبی کلاس 3 و 4; تست ورزش مثبت; مشکلات شدید عضلانی اسکلتی; عدم دسترسی به تلفن هوشمند; تحت درمان دارویی برای اختلال روانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت چهار ماه برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر در کنار برنامه بازتوانی قلبی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران بازتوانی قلبی را طبق برنامه جاری مرکز بازتوانی دریافت خواهند کرد. بیماران 3 جلسه در هفته به مدت یک ساعت در طی یک ماه در برنامه بازتوانی شرکت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ ظرفیت عملکردی؛ بستری مجدد؛ افسردگی، اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در حین انجام مطالعه نیاز به اضافه کردن مواردی در معیار خروج بود که به پروتکل اضافه شد. حجم نمونه اصلاح شد و پیامدهای اولیه و ثانویه ویرایش شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130211012439N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه پاک راد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3131 4041
آدرس ایمیل
f_pakrad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزشیابی مقایسه ای برنامه ریزی ترخیص مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر و بازتوانی قلبی جاری بر پیامدهای مرتبط با سلامت بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزشیابی مقایسه ای برنامه ریزی ترخیص و بازتوانی قلبی بر پیامدهای سلامتی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر تمایل عضو خانواده و بیمار به شرکت در برنامه های آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر نسبت درجه یک عضو خانواده با بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 مشکلات شدید عضلانی اسکلتی تست ورزش مثبت عدم دسترسی به تلفن هوشمند تحت درمان دارویی برای اختلالات روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری قرار گرفته اند و دارای معیارهای ورود به مطالعه اند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بر اساس روش بلوک بندی تصادفی در گروه بازتوانی قلبی توام با آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر (مداخله) و گروه بازتوانی قلبی (کنترل) قرار خواهند گرفت. برای این منظور، 4 برگه توسط پژوهشگر تهیه میگردد، روی دو برگه عدد "1" برای گروه اول و روی دو برگه عدد "2" برای گروه دوم نوشته خواهد شد. برگه ها در داخل یک ظرف با هم مخلوط می شوند و به طور تصادفی در هر دفعه برای هر بیمار بدون جایگزینی کشیده می شود، تا همه چهار برگه خارج شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار توانبخشی قلب ارزیابی ها را در هر مرحله انجام داد. او از تخصیص تصادفی کورسازی شده بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه در دو فاز کمی و کیفی صورت خواهد گرفت. در فاز کمی به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی و در فاز کیفی به روش ترکیبی جاسازی شده از طریق تحلیل محتوای هدایت شده انجام می شود. بیماران گروه مداخله در طی مطالعه مورد مصاحبه قرار میگیرند و داده ها از طریق تماتیک آنالیز مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-333

تاریخ تایید

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه فرم کوتاه 36 سوالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تردمیل طبق پروتکل تعدیل شده بروس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی سیستم رایانه ای و پرس و جو مستقیم از بیماران (برای بستری شدن بالقوه در جای دیگر).

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از معرفی مطالعه و بیان اهداف آن، بیماران فرم رضایت آگاهانه، فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی و مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس را کامل خواهند کرد. همچنین تست ورزش با تردمیل انجام خواهد شد. سپس به مدت چهار ماه "مدل مراقبت پیگیر" در کنار برنامه بازتوانی قلبی اجرا خواهد شد. این مدل شامل 4 مرحله یعنی آشناسازی سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است. در پایان دوره یک و چهار ماهه، پرسشنامه کیفیت زندگی و مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس توسط این گروه کامل خواهد گردید. و تست ورزش انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیماران بازتوانی قلبی را طبق برنامه جاری مرکز بازتوانی دریافت خواهند کرد. بیماران 3 جلسه در هفته به مدت یک ساعت در طی یک ماه در برنامه بازتوانی شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب و عروق فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک راد
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519953596
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
f.pakrad@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-333
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
fatolahi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/fatolahi
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
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
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک راد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-333
تلفن
+98 21 8288 3590
فکس
ایمیل
f.pakrad@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فضل اله احمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-333
تلفن
+98 21 8288 3590
فکس
+98 21 8288 3550
ایمیل
ahmadif@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir/~ahmadif

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک راد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-333
تلفن
+98 21 8288 3590
فکس
ایمیل
f.pakrad@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
باید تمام اطلاعات را در اختیار موسسه حمایت کننده طرح قرار دهم.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد