

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص با رویکرد بین رشته ای بر تبعیت درمانی، بستری مجدد و شاخص های سلامت قلبی عروقی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره تبعیت از رژیم درمانی، وضعیت کلینیکی، وضعیت پاراکلینیکی و بستری مجدد در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر بین گروه مداخله و کنترل

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل است. در این مطالعه کورسازی بصورت یک سو کور در خصوص شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. جامعه آماری این مطالعه را بیماران بستری در بخش سی سی یو بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) شهرستان فسا تشکیل خواهند دادند که در سال 98-97 تحت جراحی آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار می گیرند. در این پژوهش حجم نمونه پژوهش براساس مطالعات انجام شده و با استفاده فرمول مقایسه دو میانگین در محیط نرم افزار Stata 11 هشتاد نفر برای هر گروه می باشد. روش نمونه گیری در این پژوهش از نوع در دسترس (convenience) می باشد. بدین صورت که کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش CCU پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ولی عصر فسا

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بستری در بخش قلب بیمارستان ولی عصر، استفاده از روش درمانی آنژیوپلاستی عروق کرونر شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیماران

#### گروه های مداخله

گروه مداخله طی سه جلسه حضوری (یک هفته، یکماه و سه ماه پس از ترخیص) توسط اعضای تیم بین رشته ای تحت آموزش قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت درمانی، بستری مجدد و شاخص های سلامت قلبی عروقی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

CVA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190316043065N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۴، 14-05-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه راه پیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6412 5333 71 98+

آدرس ایمیل

e.rahpeima@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص با رویکرد بین رشته ای بر تبعیت درمانی، بستری مجدد و شاخص های سلامت قلبی عروقی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص با رویکرد بین رشته ای بر تبعیت درمانی، بستری مجدد و شاخص های سلامت قلبی عروقی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

160-169

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تبعیت درمانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، یک ماه بعد از ترخیص، سه ماه بعد از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت درمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بستری مجدد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص‌های سلامت قلبی عروقی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش و معاینات فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

آموزش گروه مداخله طی سه جلسه حضوری توسط اعضای تیم بین رشته ای انجام خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت آموزش‌های معمول بخش قرار خواهند گرفت. جهت رعایت اصول اخلاقی در پایان تحقیق کتابچه آموزشی در

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پذیرش در بخش قلب مرکز درمانی حضرت ولی عصر فسا، استفاده از روش درمانی آنژیوپلاستی عروق کرونر دسترسی به تلفن نداشتن بیماری ناتوان کننده عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی توانایی صحبت کردن داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار و نداشتن رضایت، سابقه آلزایمر وجود اختلالات روانی ثابت شده بیماری‌های پیشرفته دیگر غیر از مشکل قلبی مانند سیروز کبدی، سرطان‌ها، بیماری‌های روماتوئیدی ناتوانی در برقراری ارتباط

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

4

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش CCU در طی مدت نمونه گیری پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی بصورت بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

از شرکت کنندگان در مطالعه رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد که بطور تصادفی در گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.

### 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 فسا

#### آدرس خیابان

استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

#### شهر

فسا

#### استان

فارس

#### کد پستی

86688-74616

#### تاریخ تایید

1397/12/13, 2019-03-04

اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان ولی عصر  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهناز کریمی

**آدرس خیابان**  
میدان ابن سینا، بیمارستان ولی عصر  
**شهر**  
فسا  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
74617-47377  
**تلفن**  
5012 5331 71 98+  
**فکس**  
4021 5331 71 98+  
**ایمیل**  
e.rahpeima@fums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://vh.fums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجتبی فرجام  
**آدرس خیابان**  
استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

**شهر**  
فسا  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
86688-74616  
**تلفن**  
0994 5335 71 98+  
**فکس**  
7091 5335 71 98+  
**ایمیل**  
e.rahpeima@fums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://www.fums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی فسا

**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 فسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهناز کریمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش پزشکی  
**آدرس خیابان**  
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
فسا  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
74616-86688  
**تلفن**  
0649 5333 71 98+  
**ایمیل**  
sh.karimi16@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهناز کریمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش پزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شکوفه کوچه 5 پلاک 8  
**شهر**  
فسا  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7461431835  
**تلفن**  
0649 4333 71 98+  
**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

الهه راه پیم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74616-86688

تلفن

6412 5333 71 98+

ایمیل

e.rahpeima@fums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای محافظت از آزمودنی ها داده ها ی آنها منتشر نمی شود.

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار از طریق استخراج مقاله و چاپ آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم پزشکی و سایر علاقه مندان

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

است

پیاده سازی طرح در سایر مراکز یا سایر بیماری ها

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

شهناز کریمی دانشگاه علوم پزشکی فسا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ایمیل

سایر توضیحات