

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبت پیگیربرخودپنداره و تبعیت از درمان بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونری در مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا ارومیه در سال 1397-98

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت پیگیر بر خود پنداره و تبعیت از درمان بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونری در مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا ارومیه

#### طراحی

این طرح در دو گروه آزمون و کنترل اجرا می شود. نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکه بندی شده به گروهها اختصاص داده می شوند. هر گروه 30 نمونه و جمعا 60 نمونه خواهد بود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر در راستای ارزیابی تاثیرات مراقبت پیگیر و خودپنداره بر تبعیت از درمان بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونری طراحی و اجرا خواهد شد. حجم نمونه 60 نفر خواهد بود که بصورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا ارومیه انجام خواهد شد.

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

1- در طول عمل بای پس تحت هیچ عمل جراحی دیگری قرار نگیرند  
2- نداشتن بیماری روانپزشکی در طی 6 ماه گذشته بنا به اظهار بیمار  
3- نداشتن مشکلات گفتاری، شنیداری و ادراکی 4- سن 30 تا 70 سال  
شرایط عدم ورود 1- عدم رضایت بیمار 2- در دسترس نبودن بیمار

#### گروه های مداخله

مراقبت پیگیر در 4 مرحله برای گروه مداخله انجام می شود. هفته ای 2-1 بار پیگیری تلفنی یا حضوری انجام میشود ، بعد از 8-12 هفته پرسشنامه ها مجدد برای هر دو گروه تکمیل می شود. گروه کنترل از آموزش و مراقبت روتین مرکز درمانی استفاده می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مراقبت پیگیر ; خودپنداره; تبعیت از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041560N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۹, 2019-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوسف حقیقی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 3275 44 98+

آدرس ایمیل

hagigym@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبت پیگیربرخودپنداره و تبعیت از درمان

بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونری در مرکز آموزشی درمانی

سیدالشهدا ارومیه در سال 1397-98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبت پیگیر بر خودپنداره و تبعیت از درمان

بیماران تحت عمل پیوندعروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۹, 30-06-2019

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

در طول عمل بای پس تحت هیچ عمل جراحی دیگری قرار نگیرند  
نداشتن بیماری روانپزشکی در طی 6 ماه گذشته بنا به اظهار بیمار  
نداشتن مشکلات گفتاری، شنیداری و ادراکی سن 30 تا 70 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
در دسترس نبودن بیمار عدم رضایت بیمار

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس ملاکهای ورود به مطالعه انتخاب و با استفاده از روش random block در بلاک‌های چهارتایی بر اساس لیست به دست آمده به دو گروه مداخله و گروه شاهد تقسیم میشوند. برای تولید توالی تصادفی در این کارآزمایی بالینی از سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> استفاده خواهد شد.

### 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 ارومیه

#### آدرس خیابان

خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تاریخ تایید

1397/10/09, 2018-12-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.352

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تاثیر مراقبت پیگیر بر خودپنداره و تبعیت از درمان بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونری  
**کد ICD-10**  
I25.7

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مراقبت پیگیر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبت پیگیر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خودپنداره

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره بک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 8 تا 12 هفته پس از عمل جراحی، مراقبت پیگیر که یک مدل بومی ایران محسوب می‌شود بصورت تلفنی اجرا خواهد شد. مراقبت پیگیر 4 مرحله دارد که شامل آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی می‌باشد. شفاف سازی 30-40 دقیقه، مشاوره قبل ترخیص 30-40 دقیقه و مشاوره پس از ترخیص در منزل بصورت تلفنی 20-30 دقیقه انجام میگیرد. پی از اتمام زمان مطالعه دوباره تبعیت از درمان سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله مزاد بر روتین صورت نخواهد گرفت و توصیه های پرستاری و پزشکی طبق روتین بخش جراحی اراده خواهد شد و پس از اتمام دوره عمل، تبعیت از درمان دوباره چک خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا ارومیه

نام کامل فرد مسوول

یوسف حقیقی مقدم

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7000 3193 44 98+

ایمیل

hagigym@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

یوسف حقیقی مقدم

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7000 3193 44 98+

ایمیل

hagigym@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

یوسف حقیقی مقدم

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

Jahad Ave., Urmia, I

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

hagigym@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

بهنام عسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار هفده شهریور

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

443237590714 98+

ایمیل

askaribehnam@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

یوسف حقیقی مقدم

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

Post code: 57147

تلفن

04432754962- 31937243 44 98+

ایمیل

hagigym@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام نمونه‌گیری و تجزیه تحلیل داده‌ها مطالعه انجام شده به

صورت مقاله منتشر می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و دانشجویان پرستاری

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

است

به منظور استفاده و انتشار نتایج مطالعه با طی مراحل قانونی مصوب

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از نویسنده مسول

سایر توضیحات