

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر پیگیری تلفنی پس از ترخیص بر علائم، عوارض و بستری مجدد بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پیگیری تلفنی بر علائم، عوارض و بستری مجدد بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی با شرکت 70 بیمار تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در شهر همدان انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت. در مدت 3 هفته بعد از ترخیص، تماس تلفنی با بیماران برقرار می گردد. در طی تماس در مورد علائمی مانند: آنژین، تنگی نفس، خستگی، افسردگی، مشکلات خواب و چنانچه مشکلی دیگر در طی هفته گذشته داشته است سؤال خواهد شد و از تکرار هر کدام از علائم، شدت آنها، تداخلی که با فعالیت فیزیکی داشته اند و تداخل با لذت از زندگی پرسش بعمل خواهد آمد. در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران که برای اولین بار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونری شده اند، داشتن امکانات برقراری تماس تلفنی معیار خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، ابتلا به سایر بیماریهای مزمن قبل از عمل جراحی قلب

گروه های مداخله

در مدت 3 هفته بعد از ترخیص، تماس تلفنی با بیماران برقرار می گردد. در طی تماس در مورد علائمی مانند: آنژین، تنگی نفس، خستگی، افسردگی، مشکلات خواب و درد محل عمل، ورم پاها، فلوئر یا افزایش ضربان قلب، اضطراب و بی اشتها و چنانچه مشکلی دیگر در طی هفته گذشته داشته است سؤال خواهد شد و از تکرار هر کدام از علائم، شدت آنها، تداخلی که با فعالیت فیزیکی داشته اند و تداخل با لذت از زندگی پرسش بعمل خواهد آمد. در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیماری، عوارض و بستری مجدد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیگیری تلفنی پس از ترخیص بر علائم، عوارض و بستری مجدد بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیگیری تلفنی پس از ترخیص بر علائم، عوارض و بستری مجدد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن امکانات برقراری تماس تلفنی بیمارانی که برای اولین بار کاندید عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر شده اند. سن بین 40 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ابتلا به سایر بیماریهای مزمن قبل از عمل جراحی قلب عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 40 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و برای تخصیص تصادفی

آنها به دو گروه کنترل و مداخله از 6 بلوک 4 تایی به صورت تخصیص

تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه

مداخله و حرف B جهت گروه کنترل در نظر گرفته 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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1397/12/07, 2019-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.967

1

شرح

بیماریهای ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مدت 3 هفته بعد از ترخیص، تماس تلفنی با بیماران

برقرار می‌گردد. در طی تماس در مورد علائمی مانند: آنژین، تنگی

نفس، خستگی، افسردگی، مشکلات خواب و درد محل عمل، ورم پاها،

فلوتر یا افزایش ضربان قلب، اضطراب و بی‌اشتهایی و چنانچه

مشکلی دیگر در طی هفته گذشته داشته است سؤال خواهد شد و از

تکرار هر کدام از علائم، شدت آنها، تداخلی که با فعالیت فیزیکی داشته

اند و تداخل با لذت از زندگی پرسش بعمل خواهد آمد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

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
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خداویسی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
khodaveisi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خداویسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
khodaveisi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خداویسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
khodaveisi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
n.chaghazardi543@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نعمت چقازردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+