

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت خواب، فعالیت روزانه زندگی (ADL) و ادم اندام تحتانی در بیماران جراحی بای پس عروق کرونری (CABG)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت خواب، فعالیت روزانه زندگی و ادم اندام تحتانی در بیماران جراحی بای پس عروق کرونری

طراحی

مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی، دو گروهی

نحوه و محل انجام مطالعه

در شهرشهرکرد، بیمارستان آیت اله کاشانی، بخش جراحی قلب، بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل وارد شدند. گروه مداخله بر مبنای اطلاعات بدست آمده از پرسش نامه ها جلسات آموزشی را در سه مرحله دریافت کردند و پس از دو ماه مجدداً پرسش نامه ها تکمیل کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل شرکت در مطالعه؛ سن بین 55-75 سال؛ فقط موارد جراحی CABG؛ روش جراحی با استفاده از روش بای پس قلبی ریوی (Cardiopulmonary bypass) باشد؛ سکونت در استان چهارمحال و بختیاری و حومه؛ نداشتن مشکل شنوایی و تکلم؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی؛ حداقل بیمار یا یکی از اعضای خانواده سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ نداشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده؛ بیمارانی که طبق فرم نیاز سنجی اورم در سطح حمایتی آموزشی هستند؛ عدم شرکت بیماران CABG در برنامه های آموزشی

گروه های مداخله

شرح مداخله: بیماران در سه جلسه آموزش مبتنی بر الگوی اورم و براساس نیاز های آنها طبق فرم نیاز سنجی دریافت کردند. محتویات آموزش شامل رژیم غذایی، فعالیت بدنی، مراقبت از زخم، فعالیت های اجتماعی بود که در سه جلسه دو ساعته برگزار می شود و گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ ادم؛ فعالیت روزانه زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190328043127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 28-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا موسویان قهفرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 3333 38 98+

آدرس ایمیل

st-moosaveian.z@skum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت خواب، فعالیت روزانه زندگی (ADL) و ادم اندام تحتانی در بیماران جراحی بای پس عروق کرونری (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت خواب، فعالیت روزانه زندگی (ADL) و ادم اندام تحتانی در بیماران جراحی بای پس عروق کرونری (CABG)

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 55-75 سال روش جراحی با استفاده از روش بای پس قلبی ریوی (Cardiopulmonary bypass) باشد سکونت در استان چهار محال و بختیاری و حومه نداشتن مشکل شنوایی و تکلم توانایی درک مکالمه به زبان فارسی حداقل بیمار یا یکی از اعضای خانواده سواد خواندن و نوشتن داشته باشد نداشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده بیمارانی که طبق فرم نیاز سنجی اورم در سطح حمایتی آموزشی هستند عدم شرکت بیماران CABG در برنامه های آموزشی فقط موارد جراحی CABG

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واقعه استرس زای غیر معمول مانند بازگشت مجدد به اتاق عمل فوت بیمار عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری عدم انجام اقدامات خود مراقبتی آموزش داده شده

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 73

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی

به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88961-46311

تاریخ تایید

2018-10-02, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی باز قلب

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease, unspecified

2

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله، دو ماه بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله، دو ماه بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

ادم اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله، دو ماه بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بر اساس فرم نیاز سنجی، نیازهای آموزشی بیمار استخراج و سپس سه جلسه آموزشی دو ساعته پس انتقال بیمار به بخش وزمان ترخیص و دو ماه بعد شامل رژیم غذایی، فعالیت بدنی، مراقبت از زخم و فعالیت اجتماعی بر گزار خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام مداخله خاص و تنها مداخلات روتین را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا موسویان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت اله کاشانی، شهرکرد، ایران

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4841 3226 38 98+

ایمیل

st-moosaveian.z@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه علی اکبری

آدرس خیابان

رحمتیه، شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88185-388

تلفن

0061 1333 38 98+

ایمیل

aliakbarifa@gmail.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

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

فاطمه علی اکبری

موقعیت شغلی

assistant professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی، شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

aliakbarifa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علی اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی، شهرکرد

شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه شامل داده‌های دموگرافی و پرسش‌نامه کیفیت خواب پیترز برگ و پرسش‌نامه بارتل قابل انتشار هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات پس از آنالیز و جمع‌آوری در قالب یک مقاله پژوهشی در منابع علمی که این مستندات را بپذیرند منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی شرکت کنندگان در مطالعه، همکاران تیم درمان شامل پزشکان، پرستاران، پیراپزشکان و مسولان سیاستگذار در درمان و آموزش می‌توانند از این مستندات بهره‌مند باشند.

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

این مستندات می‌توانند پیش‌زمینه‌ای برای توسعه مطالعه در زمینه بررسی تأثیر و شیوه‌های کاربردی مدل خود مراقبتی اورم در ارتقاء سلامت بیماران جراحی باز قلب باشد.

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

جهت دریافت مستندات با آدرس ایمیل زیر تماس برقرار شود. zahra.moosaviean237@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق موظف است به محض رویت درخواست شما سریعاً مستندات درخواست شده را از طریق همین آدرس پاسخ گو باشد.

سایر توضیحات

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88961-46311

تلفن

833346691 98+

ایمیل

aliakbarifa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علی اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، شهرکرد،

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88961-46311

تلفن

833346691 98+

فکس

5652 1333 38 98+

ایمیل

aliakbarifa@gmail.com