

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تأثیر مدل مشارکت درمانی و بازتوانی قلبی جاری بر حس انسجام و تبعیت از درمان در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مدل مشارکت درمانی و بازتوانی قلبی بر حس انسجام و تبعیت از درمان در بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. 72 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؛ معیارهای عدم ورود: نارسایی قلبی کلاس 3 و 4؛ تست ورزش مثبت؛ مشکلات شدید عضلانی اسکلتی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت چهار ماه برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مشارکت درمانی را 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

حس انسجام، تبعیت از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012439N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 09-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 09-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه پاک راد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4041 3131 81 98+

#### آدرس ایمیل

f\_pakrad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مدل مشارکت درمانی و بازتوانی قلبی جاری بر حس انسجام و تبعیت از درمان در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل مشارکت درمانی و بازتوانی قلبی جاری بر حس انسجام و تبعیت از درمان در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### 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 بیمار به شرکت در برنامه های آموزشی مبتنی بر مدل مشارکت درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 مشکلات شدید عضلانی اسکلتی تست

ورزش مثبت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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 مشارکت درمانی و گروه بازتوانی قلبی 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 طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تأیید

1398/04/15, 2019-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.307

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 تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حس انسجام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول، نوع مداخله به شرح ذیل خواهد بود: پس از معرفی مطالعه و بیان اهداف آن، بیماران فرم رضایت آگاهانه، فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه های تبعیت از درمان و حس انسجام را کامل خواهند کرد. سپس به مدت 4 ماه "مدل مشارکت درمانی" را در کنار برنامه بازتوانی قلبی اجرا خواهد شد. در پایان، یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله، پرسشنامه های پرسشنامه تبعیت از درمان و حس انسجام توسط این گروه کامل خواهد گردید.

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

موقعیت شغلی  
کارمند  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6519953596  
تلفن  
1740 3838 81 98+  
ایمیل  
f\_pakrad@yahoo.com

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  
1740 3838 81 98+  
ایمیل  
f\_pakrad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
خدایار عشوندی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6519953596  
تلفن  
1740 3838 81 98+  
ایمیل  
oshvandi2005@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
تلفن  
0320 3838 81 98+  
ایمیل  
s-bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه پاک راد  
موقعیت شغلی  
کارمند  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده  
شهر  
همدان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه پاک راد

استان

همدان

کد پستی

6519953596

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

f\_pakrad@yahoo.com

## 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