

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش معکوس و مولتی مدیا بر فعالیت فیزیکی و وضعیت تنفسی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اثر آموزش معکوس و مولتی مدیا بر فعالیت فیزیکی و وضعیت تنفسی بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز بستری در بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام رضا (ع) مشهد، ایران در سال 2019 انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار تحت جراحی قلب باز بستری در بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام رضا (ع) مشهد در سال 1398 انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های زمانی یک هفته ای به دو گروه 30 نفره مداخله آموزش معکوس و مولتی مدیا تخصیص خواهند یافت. آموزش مولتی مدیا با نمایش فیلم آموزشی در جلسه 15-20 دقیقه ای در گروه مداخله مولتی مدیا اجرا خواهد شد. در گروه آموزش معکوس، فیلم آموزشی قبل از جلسه به بیماران داده شده و سپس در جلسه 15-20 دقیقه ای مورد بحث قرار خواهد گرفت. این جلسات در هر دو گروه سه بار تکرار خواهد شد. وضعیت تنفسی و فعالیت فیزیکی در هر دو گروه در دو مرحله قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18-75 سال، قرار گرفتن تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر بر روی 2 یا 3 رگ به صورت Offpump و یا Onpump، کسر تخلیه بالای 30 درصد، عدم سابقه آموزش قبلی در این زمینه، هوشیار بودن، حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن، قادر به تکلم و برقراری ارتباط، نداشتن مشکل بینایی، عدم سابقه بیماری ریوی عدم تمایل به همکاری، طولانی شدن مدت بستری در بخش ویژه

گروه های مداخله

دو گروه مداخله: گروه آموزش معکوس و گروه مولتی مدیا

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت فیزیکی و وضعیت تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190707044131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 01-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 8710 3721 58

آدرس ایمیل

sadeghigh961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش معکوس و مولتی مدیا بر فعالیت فیزیکی و وضعیت تنفسی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش معکوس و مولتی مدیا بر فعالیت فیزیکی و وضعیت تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ایرانی بودن سن بین 18-75 سال داشتن گوشی هوشمند با قابلیت نمایش فیلم آموزشی بر روی آن (در گروه آموزش معکوس) قرار گرفتن تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر بر روی 2 یا 3 رگ به صورت Offpump و یا Onpump پروتکل بیهوشی به صورت تزریقی پروتکل درد به صورت وریدی هوشیار بودن حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن قادر به تکلم و برقراری ارتباط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کسر تخلیه زیر 30% نمای توده بدنی بالای 35 سابقه آموزش قبلی در این زمینه داشتن مشکل بینایی داشتن معلولیت های حرکتی سابقه بیماری ربوی سابقه بیماری های روانی وقوع حادثه ای استرس زا در طی 6 ماه اخیر

استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 13944-91388
تاریخ تایید
 2019-07-21, 1398/04/30
کد کمیته اخلاق
 IR.MUMS.NURSE.REC.1398.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 بیماری های ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
 I20-I25
توصیف کد ICD-10
 Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 وضعیت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روز قبل از جراحی، روز اول و دوم پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
 ابزار طبقه بندی پیامدهای پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روز قبل از جراحی، روز اول و دوم پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
 فرم "AM-PAC 6 Clicks"

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله آموزش معکوس، آموزش باز توانی به روش آموزش معکوس ارائه می شود. به این صورت که ابتدا محتوی آموزشی در قالب فیلم آموزشی قابل نمایش در گوشی هوشمند به بیمار ارائه می شود. سپس در یک جلسه 20-15 دقیقه ای حضوری به بحث و بررسی فیلم و ارائه نکات آموزشی توسط محقق پرداخته می شود. جلسات آموزشی در گروه سه مورد بوده که در روز بستری جهت عمل، روز بعد و دو روز بعد از آن اجرا می شود.

طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله
 در گروه مولتی مدیا محتوی آموزشی مشابه از طریق فیلم آموزشی

سن
 از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی بلوک زمانی است. بیماران بستری به طور تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده با نرم افزار spss در مرحله ی قبل شروع نمونه گیری، در دو گروه (آموزش معکوس و مولتی مدیا) قرار می گیرند. به این صورت که فایل داده با یک متغیر ردیف شامل عدد 1-12 تولید شده و توسط Random-select پنجاه درصد اعداد انتخاب می شود. براساس فرعه قلبی، اعداد انتخاب شده الف و اعداد حذف شده ب می گیرند که به ترتیب نشان دهنده ی دو گروه مداخله هستند. تعداد 12 بلوک زمانی یک هفته ای توسط نرم افزار مذکور به طور تصادفی به دو گروه مداخله تخصیص می یابد. این توالی تولید شده در پاکت سر بسته نگهداری شده و از آغاز نمونه گیری در ابتدای هر هفته براساس آن مشخص می شد که کل بیماران واجد شرایط آن هفته در کدام گروه قرار بگیرند

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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

قابل نمایش در لپ تاپ در یک جلسه 20-15 دقیقه ای برای بیمار ارائه می شود. جلسات آموزشی در هر گروه سه مورد بوده که در روز بستری جهت عمل، روز بعد و دو روز بعد از آن اجرا می شود

طبقه بندی
توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
MazlomR@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله بهرامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
Emamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://Emamreza.mums.ac.ir](http://Emamreza.mums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
MazlomR@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا صادقی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

051 38412081

ایمیل

sadeghigh961@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشتراک گذاری خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

تمامی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

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

ایمیل به sadeghigh961@mums.ac.ir یا مراجعه به کتابخانه

دانشکده پرستاری و مامایی واقع در خیابان دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل درخواستی زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر

یک هفته می‌تواند به کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد مراجعه نماید

سایر توضیحات