پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه
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 جرای 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 60بیمار تحت جراحی قلب باز بستری در بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام رضا(ع) مشهد در سال 1398انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های زمانی یک هفته ای به دو گره 30نفره مداخله آموزش معکوس و مولتی مدیا تخصیص خواهند یافت. آموزش مولتی مدیا با نمایش فیلم آموزشی در جلسه 20-15 دقیقه ای در گروه مداخله مولتی مدیا اجرا خواهد شد. در گروه اموزش معکوس، فیلم آموزشی قبل از جلسه به بیماران داده شده و سپس در جلسه 20-15 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
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۱ ,01-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۱ ,2020-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3721 8710
آدرس ایمیل
sadeghigh961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۰۵ ,2019-07-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۵ ,2019-09-27
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 بالاي 35 سابقه آموزش قبلی در این زمینه داشتن مشکل بینایی داشتن معلولیت های حرکتی سابقه بیماری ریوی سابقه بیماری های روانی وقوع حادثه ای استرس زا در طی 6 ماه اخیر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
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 قرعه قبلی ،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 سربسته 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 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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
13944-91388

تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.036

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز قبل از جراحی، روز اول و دوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار طبقه بندی پیامدهای پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از جراحی، روز اول و دوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم "AM-PAC "6 Clicks

گروه‌های 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

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

مراکز بیمار گیری

1

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

+98 51 3854 3031

ایمیل

Emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Emamreza.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3841 2081

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

MazlomR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

MazlomR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشترک 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