

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر اجرای فاز اول توانبخشی قلبی بر درک از بیماری و سواد سلامت بیماران تحت پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توانبخشی قلبی فاز یک بر درک از بیماری و سواد سلامت بیماران تحت پیوند عروق کرونر قلب انجام شد.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو گروهی قبل و بعد است؛ تعداد شرکت کنندگان 60 نفر (30 نفر گروه شاهد و 30 نفر گروه مداخله) بود. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب، سپس به روش تصادفی بلوکی در دو گروه شاهد و مداخله قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

فاز اول توانبخشی قلبی برای بیماران تحت پیوند عروق کرونر قبل از عمل، حین (دو روز بعد از عمل) و بعد از عمل (پنج روز بعد از عمل) انجام شد. و تاثیر آن بر درک از بیماری و سواد سلامت در گروه کنترل و مداخله انجام شد در بیمارستان شهید رجایی استان البرز در بخش جراحی قلب و بخش داخلی قلب انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران کاندید جراحی قلب باز که تنها پیوند عروق کرونر انجام می دهند.

گروه های مداخله

اجرای فاز اول توانبخشی قلبی برای گروه مداخله و اجرای مراقبت های روتین برای گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درک از بیماری و سواد سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190805044442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة ریحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9866 3432 26 98+

آدرس ایمیل

fahima.reyhani8888@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۲, 2017-11-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۲, 2017-11-23

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای فاز اول توانبخشی قلبی بر درک از بیماری و سواد سلامت بیماران تحت پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فاز اول توانبخشی قلبی در بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در انتظار جراحی پیوند عروق کرونر می باشند؛ و حداقل دو روز از آنژیوگرافی آنها گذشته است. رضایت به شرکت در پژوهش عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان (با توجه به بیانات خود بیمار و پرونده پزشکی) عمل قلب باز را برای اولین بار تجربه کن هوشیار باشد (به مکان، زمان و شخص آگاهی داشته باشد). جراحی در اتاق عمل روند روتین را گذرانده باشد (فقط عمل پیوند عروق کرونر انجام شود) • بعد از عمل دچار عوارض ناشی از جراحی مانند درناژ وسیع،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توانبخشی قلب
کد ICD-10
Z50.0
توصیف کد ICD-10
Cardiac rehabilitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه نمره درک از بیماری بین دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره درک از بیماری قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک از بیماری

2

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری نمره سواد سلامت قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره سواد سلامت قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت جمعیت شهری ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فاز اول توانبخشی قلبی در 4 جلسه نیم ساعته به شکل چند رشته ای (multiiciplinary) برای بیماران گروه مداخله انجام شد. که شامل آموزش توسط پرستار توانبخشی به کمک شکل جهت افزایش درک بیمار از پیوند عروق کرونر، مشاوره توسط کارشناس ارشد تغذیه، آموزش ورزش قبل از عمل و بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر توسط فیزیوتراپ، و همچنین آموزش گروهی به کمک شکل برای بیمار، همراه با خانواده بعد از عمل توسط پرستار توانبخشی انجام شد. وضعیت درک از بیماری و سواد سلامت، در دو مرحله قبل از عمل و یک ماه بعد از عمل از طریق نرم افزار SPSSV22 و با استفاده از روش‌های آماری کای دو، تی مستقل و زوجی و آنالیز کوواریانس و واریانس، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. گروه کنترل نیز پرسشنامه درک از بیماری و سواد سلامت را یکبار قبل از عمل و یک ماه بعد از عمل پاسخ دادند.

طبقه بندی
توانبخشی

پنوموتوراکس، تامپوناد، آریتمی خطرناک، نشده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت فوت نمونه * در حین پژوهش بیمار دچار عوارض حاد ناشی از جراحی شود * در صورت وخیم شدن شرایط بیماری (ورود مجدد به اتاق عمل) * در صورت تکمیل ناقص پرسشنامه عدم رضایت به ادامه شرکت در پژوهش در هر مرحله

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
حجم نمونه تحقق یافته: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب افراد در گروه شاهد و مداخله از روش تخصیص تصادفی به روش بلوکی استفاده شد. به این ترتیب با توجه به حجم نمونه 30 نفر در گروه شاهد و 30 نفر در گروه مداخله قرار گرفته بود. پرسشنامه‌ها توسط افرادی که شرایط ورود به پژوهش را داشتند تکمیل شد. سپس به صورت تصادفی و به روش بلوکی وارد گروه مداخله و شاهد شدند. تخصیص نمونه در هر دو گروه به صورت بلوکی به روش تصادفی انجام شد. و بعد از اینکه تعداد افراد در هر بلوک به پنج نفر رسید. نمونه‌گیری از گروه دیگر صورت پذیرفت و این عمل تکرار شد. تا تعداد افراد در هر گروه به 30 نفر برسد. بدین ترتیب شش بلوک پنج تایی در هر گروه ایجاد شد. در مجموع 68 نفر وارد مطالعه شدند.

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱

تاریخ تأیید
۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 2017-07-04
کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله انجام شده در گروه کنترل تنها شامل آموزش های روتین بیمارستان بود. و یک ماه بعد از عمل پس از پاسخگویی به پرسشنامه درک از بیماری و سواد سلامت، آموزش های که توسط تخصص های مختلف در اختیار گروه مداخله قرار گرفته بود را به صورت پمفلت دریافت نمودند. وضعیت درک از بیماری و سواد سلامت، در دو مرحله قبل از عمل و یک ماه بعد از عمل از طریق نرم افزار SPSSV22 و با استفاده از روش های آماری کای دو، تی مستقل و زوجی و آنالیز کوواریانس و واریانس، در گروه کنترل نیز مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه ریخانی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی خیابان المهدی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2003 3455 26 98+

ایمیل

rajaei@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rajaei.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا خاتکه

آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو خیابان کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.uswr.ac.ir>

ردیف بودجه

استفاده نشده است.

کد بودجه

استفاده نشده است

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه ریخانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

باعستان خیابان شاهین ویلا خیابان قلم خیابان 17 غربی ساختمان

آریا پلاک 39.2 طبقه چهارم واحد 12

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3193976917

تلفن

9866 3432 26 98+

فکس

ایمیل

fahima.reyhani8888@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه ریخانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فکس
ایمیل
fahima.reyhani8888@gmail.com

پرستاری
آدرس خیابان
باغستان خیابان شاهین و بلا خیابان قلم خیابان 17 غربی ساختمان
آریا پلاک 39.2 طبقه چهارم واحد 12

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3193976917

تلفن

9866 3432 26 98+

فکس

ایمیل

fahima.reyhani8888@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ریحانی

موقعیت شغلی

پزستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

باغستان خیابان شاهین و بلا خیابان قلم خیابان 17 غربی ساختمان
آریا پلاک 39.2 طبقه چهارم واحد 12

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

31939766917

تلفن

9866 3432 26 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های اینجانب فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

برای استفاده از داده ها یا مستندات در صورت ارتباط با اینجانب با
توجه به نوع مطالعه و شرایط موجود کاربری های آن مطالعه تصمیم
گیری خواهم کرد. وبا فرد تماس گیرنده در همان زمان توافق خواهم
کرد.

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

شماره تماس فهیمة ریحانی: 09125627510 آدرس پست الکترونیک

fahima.reyhani8888@gmail.com: فهیمة ریحانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضاکننده این مستندات پس از تماس از طریق تلفن یا پست

الکترونیکی پس از یک ماه می تواند داده ها را دریافت نماید.

سایر توضیحات