پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی بازی انگاری و بازخورد محور بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش آموزشی بازی انگاری و بازخوردمحور بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، بلاک بندی سه تایی با حجم نمونه 120 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش این مطالعه، کلیه بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر بستری در بخش¬های مراقبت ویژه بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشند که با کمک دو رویکرد در خصوص پیروی از رژیم درمانی آموزش می بینند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با سن 18-60 سال؛داشتن گوشی اندروید توسط بیمار یا مراقب اصلی ؛ توانایی درک و صحبت به زبان فارسی؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود، مبتلا شدن به بیماری حادی که نیاز به مداخلات اورژانسی داشته باشد
گروه‌های مداخله
بعد از اینکه بیماران به سه گروه تقسیم شدند، پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی، حرکتی و دارویی توسط آنها تکمیل خواهد شد. سپس در گروه اول(گروه آموزشی بازی انگاری)، بازی مربوطه روی گوشی بیمار یا مراقب اصلی نصب می شود. این بازی در خصوص نحوه فعالیتهای فیزیکی، تغذیه و تبعیت ازرژیم دارویی بیمار است. در گروه دوم (بازخورد محور) آموزش¬ها به زبان ساده و قابل فهم و بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی ارائه خواهد شد. در پایان هر بخش از آموزش، از بیمار خواسته میشود تا آنچه را که درک کرده است با زبان خود بیان کند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای داده نیمشود و بیمار مراقبتهای معمول بخش را دریافت خواهد کرد. سپس سی روز پس از انجام مداخله، بیماران مجددا پرسشنامه های مذکرو را دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است، محتوای آموزشی در دو گروه مداخله یکسان است. پس از پایان مطالعه،محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از رژیم درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111203008286N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهرام نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
fatemeh_bahramnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش آموزشی بازی انگاری و بازخورد محور بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش بیماران با جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بیماران با سن 18-60 سال • داشتن گوشی اندروید توسط بیمار یا مراقب اصلی • توانایی درک و صحبت به زبان فارسی • تمایل به شرکت در مطالعه • عدم اختلالات شنوایی و گفتاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیماران برای ادامه پژوهش در هر قسمت از مطالعه فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با کمک بلوکبندی سه تایی به سه گروه تقسیم خواهندشد.برای این سه گروه 9 حالت به وجود میاید. لیست بلوکها تعیین می شود و به آنها عدد اختصاص داده خواهد شد و با کمک نرم افزار randomization.com این اعداد بصورت تصادفی انتخاب می شوند و لیست درمان انتخاب می شود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تبعیت از رژیم درمانی
کد ICD-10
I25.701
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with angina pectoris with documented spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تبعیت از رژیم درمانی با توجه به پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: قبل از شروع آموزش، از بیمار فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه جمعیت شناختی و پرسشنامه رژیم دارویی موریسکی و پرسشنامه تبعیت از رژیم غذایی و حرکتی ثنایی و همکاران را تکمیل خواهد کرد. سپس به بیمار و مراقب اصلی در گروه بازخوردمحور، آموزشها به زبان ساده و قابل فهم و بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی ارائه خواهد شد. در پایانِ هر بخش از آموزش، از بیمار خواسته می شود تا آنچه را که درک کرده است با زبان خود بیان کند. پس از پایان گفته های بیمار، در صورت درک نادرست، مطالب اصلاح خواهد شد و مجدداً از بیمار و مراقب اصلی درخواست می شود تا بار دیگر مطالب گفته شده را بازگو کند و این فرایند تا مادامی که بیمار به درک صحیح از آموزش دست یابد، ادامه خواهد داشت. اما اگر بیمار و یا مراقب اصلی، موفق به فهم کامل آموزهها نشدند، جلسات دیگری جهت آموزش در نظر گرفته میشود. آموزش شامل تبعیت از رژیم غذایی و دارویی و همچنین فعالیت فیزیکی می باشد. در واقع این فرایند، براساس اصول آموزش بازخورد محور شامل آموزش، ارزشیابی،اصلاح درک نادرست و تصمیم گیری جهت تکرار مراحل فوق براساس یادگیری بیمار و اهداف آموزشی انجام می شود. در پایان آموزش، اطلاعات ارائه شده در قالب کتابچه ای به بیمار داده خواهد شد. 30 روز بعد مجدداً پرسشنامه ها توسط بیمار تکمیل می شود.
طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 گروه مداخله 2:برای بیمار و مراقب اصلی در گروه بازی انگاری، نیز فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه ی تبیعت از رژیم غذایی، دارویی و حرکتی تکمیل شده و سپس برنامه آموزشی، حین ترخیص روی گوشی بیمار یا مراقب اصلی نصب می شود و روش استفاده از بازی توسط پژوهشگر برای نمونه ها، توضیح داده خواهدشد. برنامه شامل 3 بخش 5-10دقیقه ای انیمیشن در زمینه فعالیت فیزیکی، رژیم دارویی، رژیم غذایی و سپس بازی به بیمار ارائه می شود. در این برنامه یک کاراکتر اصلی، در محیط هایی همچون منزل و پارک در قالب برنامه ای سرگرم کننده، اطلاعات آموزشی را به بیمار و یا مراقب اصلی میدهد و در پایان با استفاده از عناصر بازی، اطلاعات از بیمار پرسیده خواهد شد.30 روز پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه های مذکور توسط بیمار تکمیل می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل(دریافت کننده ی مراقبتهای روتین بخش)، نیز قبل از مداخله، پرسشنامه های تبیعت از رژیم غذایی، دارویی و حرکتی و جمعیت شناختی تکمیل شده و 30 روز بعد مجدداً پرسشنامه ها تکمیل میشود. در این گروه فرد هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
آدرس خیابان
هران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
bahramnezhad.f@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
bahramnezhad.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
bahramnezhad.f@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بنفشه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4416
ایمیل
banafshehghorbani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتر ی وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتر ی وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتر ی وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتر ی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتر ی وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتر ی وجود ندارد
سایر توضیحات