

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه‌ی تأثیردو روش آموزشی؛ الگوی توانمند سازی خانواده محور و سنتی بر تبعیت از درمان و حمایت اجتماعی ادراک شده در بیماران تحت جراحی باریاتریک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیردو روش آموزشی؛ الگوی توانمند سازی خانواده محور و سنتی بر تبعیت از درمان و حمایت اجتماعی ادراک شده در بیماران تحت جراحی باریاتریک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه‌ی مذکور طی 3 جلسه اجرا خواهد شد. جلسه اول در زمان مراجعه بیمار برای تکمیل پرونده، جلسه دوم سه هفته قبل از عمل جراحی و جلسه سوم 15 روز قبل از جراحی برگزار خواهد شد. جلسات با حضور فعال بیمار و اعضای خانواده یا مراقب اصلی تشکیل خواهد شد. در این جلسات، با مدیریت پژوهشگر، به بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ درباره تبعیت از درمان و اهمیت آن پرداخته خواهد شد. این جلسات در کلینیک چاقی بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت کامل برای ورود به مطالعه، کاندید انجام جراحی باریاتریک، عضو خانواده (مراقب و هم راه اصلی) حداقل سواد دیپلم را داشته باشد. شرایط خروج: داشتن اختلالات مربوط به عدد مترشحه داخلی قابل درمان، اعتیاد به مصرف الکل یا مواد مخدر، مبتلا به بیماری شدید و شناخته شده‌ی روانی

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله به اجرای گامهای الگوی توانمندسازی خانواده محور که شامل گام تهدید درک شده، گام مشکل گشایی، گام مشارکت آموزشی در سه جلسه 1 ساعته پرداخته خواهد شد. در طول پژوهش پژوهشگر با بیمار از طریق شبکه‌های اجتماعی و تلفن برای رفع ابهام و سوالات احتمالی در تماس خواهد بود. گروه کنترل روال عادی بیمارستان را طی میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، حمایت اجتماعی درک شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039802N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳ ، 13-12-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2020 ، ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-12-2020 ، ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا سبحانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9711 3227 71 98+

##### آدرس ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21 ، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05 ، ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیردو روش آموزشی؛ الگوی توانمند سازی خانواده محور و سنتی بر تبعیت از درمان و حمایت اجتماعی ادراک شده در بیماران تحت جراحی باریاتریک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر تبعیت از درمان و حمایت اجتماعی ادراک شده

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
رضایت کامل برای ورود به مطالعه کاندید انجام جراحی باریاتریک عضو خانواده (مراقب و همراه اصلی) حداقل سواد دیپلم را داشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن اختلالات مربوط به غدد مترشحه داخلی قابل درمان اعتیاد به مصرف الکل یا مواد مخدر مبتلا به بیماری شدید و شناخته شده روانی

**سن**  
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: بر اساس فرمول حجم نمونه مقایسه دو میانگین با خطای 5 درصد، با توان 90 درصد و با استفاده از نتایج مطالعه مشابه، حجم نمونه در هر گروه حداقل 18 بیمار محاسبه شد که برای افزایش دقت 20 نفر در هر گروه گرفته شد. بر این اساس 80 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی سازی بلوکی (با اندازه هر بلوک برابر 4) به دو گروه 20 نفره تقسیم می‌شوند. لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation تولید و مورد استفاده قرار می‌گیرد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

اهداف پژوهش برای شرکت کنندگان توضیح داده می‌شود. نه شرکت کنندگان گروه آزمایش اطلاع دارند که گروه کنترل وجود دارد و نه شرکت کنندگان گروه کنترل اطلاع دارند که گروه آزمایش وجود دارد. همچنین گروه‌ها با یکدیگر ارتباط ندارند. پرسنل مراقبت بهداشتی کلینیک چاقی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نیز کور می‌باشند و از اهداف پژوهش مطلع نخواهند شد.

#### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 2019-06-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.515

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

چاقی

#### کد ICD-10

E66

#### توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیروی از درمان

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه اول: گام تهدید درک شده. در این جلسه در مورد جراحی و فرآیند آن، عوارض، عوامل خطر و اثرات نقص و کوتاهی در برنامه‌ی درمان، روش‌های پیشگیری و کنترل عوارض، انجام رفتارهای خود مراقبتی (تبعیت از رژیم غذایی، رژیم دارویی، رژیم حرکتی) و اهمیت آن به زبان ساده به بیماران و همراهان آنان توضیح داده می‌شود. سپس سوالات بیماران به بحث گذاشته شده و پاسخ داده خواهد شد. جلسه دوم: گام مشکل‌گشایی. این جلسه به صورت حل مساله برگزار خواهد شد. مراحل مشکل‌گشایی شامل تشخیص

مشکل، تبیین اهداف، ارائه راه حل‌ها و انتخاب بهترین راه حل است. بحث و بررسی در مورد چگونگی انتخاب و اجرای بهترین راه حل در رسیدن به اهداف مورد نظر با توجه به توان بیمار و خانواده، موضوع محوری این جلسه خواهد بود. در این مرحله مهارت‌هایی که برای رسیدن به هدف لازم است آموزش داده خواهد شد (ورزش کردن، تنظیم وعده‌ها برای جلوگیری از ریفلاکس و سندرم دامپینگ). همچنین، کتابچه و پمفلت در اختیار بیمار و خانواده قرار داده خواهد شد. از یک بیمار که جراحی شده و به مطلوب‌ترین نتیجه بعد از عمل رسیده نیز دعوت بعمل خواهد آمد تا در ارائه راه حل‌ها کمک کند. جلسه سوم: گام مشارکت آموزشی. در این جلسه، خود بیمار در آموزش دادن به سایر بیماران و خانواده‌ها به پژوهشگر کمک می‌کند. این مشارکت‌دهی به منظور افزایش اعتماد به نفس بیمار و جلب حمایت خانواده انجام خواهد شد. در طول پژوهش، پژوهشگر از طریق شبکه‌های اجتماعی و تلفن برای رفع ابهام و سوالات احتمالی با بیماران در تماس خواهد بود. هر جلسه به مدت یک ساعت و آخرین جلسه حداقل 15 روز قبل از جراحی انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه 40 نفره مراحل روتین بیمارستان را طی خواهند کرد و آموزش‌های روتین را خواهند دید.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

آدرس خیابان

شیراز بالاتر از دروازه قرآن ابتدای شهرک گلشن بیمارستان مادر و کودک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144995377

تلفن

9721 3227 71 98+

ایمیل

motherhosp@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1453 3628 71 98+

ایمیل

colorectal@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سبحانی

موقعیت شعاعی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان معلم، کوچه 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186837152

تلفن

9937 3631 71 98+

ایمیل

zahrasobhani120@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سبحانی

موقعیت شعاعی

مشاور

روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم، کوچه 5  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186837152  
تلفن  
9937 3631 71 98+  
ایمیل  
zahrasobhani120@yahoo.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم، کوچه 5  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186837152  
تلفن  
9937 3631 71 98+  
ایمیل  
zahrasobhani120@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سبحانی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها