

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**مقایسه اثربخشی برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در دو گروه مداخله و کنترل از بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و پیروی از رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر

### طراحی

این مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی روی 97 مشارکت کننده (49 نفر در گروه کنترل و 48 نفر در گروه مداخله) که به روش تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده انتخاب شدند، انجام شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید رجایی واقع در تهران انجام شد. برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم به عنوان مداخله مطالعه، به صورت برگزاری چهار جلسه آموزشی 45 تا 60 دقیقه ای و طبق جدول زمانی توسط پژوهشگر اول پیاده شد. برنامه به صورت گروهی و در قالب گروه های سه تا پنج نفره با محتوای مبتنی بر ابعاد مختلف رفتارهای ارتقا دهنده سلامت شامل: مسئولیت سلامتی، فعالیت فیزیکی، تغذیه، رشد معنوی، روابط بین فردی و مدیریت استرس در اتاق آموزش بخش جراحی زنان و جراحی مردان اجرا شد. همچنین در هفته چهارم و هشتم پس از ترخیص به جهت تقویت اثر برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم، پیگیری تلفنی پس از ترخیص انجام و ضمن تکرار و تاکید بر محتوای آموزشی به سوالات مشارکت کنندگان پاسخ داده شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- کاندید جراحی بای پس عروق کرونر برای بار اول 2- داشتن سن 45-65 سال، توانایی کامل شنیداری و گفتاری 3- عدم ابتلا به بیماری روانی تشخیص داده شده بنا به مستندات موجود در پرونده 4- تمایل به شرکت در تحقیق و تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه 5- عدم مصرف مواد مخدر شرایط خروج: 1- شرکت نکردن واحد پژوهش در حداقل نیمی از کلاسهای آموزشی 3- تکمیل ناقص ابزارها 2- فوت بیمار در طول پیاده سازی برنامه توانمندسازی و مراحل جمع آوری داده ها 3- حاد شدن شرایط بیمار و بستری شدن مجدد بیمار

### گروه های مداخله

بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر

### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی پیروی از رفتارهای ارتقا دهنده سلامتی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171213037860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2020, 1398/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2020, 1398/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2020, 1398/12/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

پروانه وصلی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 8865 5367

### آدرس ایمیل

parvanehvasli@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, 1398/02/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, 1397/11/01

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-21, 1398/02/31

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-21, 1398/02/31

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در دو گروه مداخله و کنترل از بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در بیماران تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 45-65 سال، کاندید جراحی بای پس عروق کرونر برای بار اول، توانایی کامل شنیداری و گفتاری، عدم ابتلا به بیماری روانی تشخیص داده شده بنا به مستندات موجود در پرونده، تمایل به شرکت در تحقیق و تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه، عدم مصرف مواد مخدر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن واحد پژوهش در حداقل نیمی از کلاسهای آموزشی تکمیل ناقص ابزارها فوت بیمار در طول پیاده سازی برنامه توانمندسازی و مراحل جمع آوری داده ها حاد شدن شرایط بیمار و بستری شدن مجدد بیمار

## سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 97

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده با استفاده از پرتاب سکه

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شد. به این معنی که شرکت کنندگان در پژوهش اطلاع نداشتند در کدام یک از گروه های مطالعه قرار گرفته اند.

## 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 شهید بهشتی

## آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.1008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری قلبی آترواسکلروتیک

## کد ICD-10

I25.1

## توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت- رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های مربوط به کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی از طریق

پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سواله و داده های مربوط به پیروی از

رفتارهای ارتقا دهنده سلامت از طریق نسخه فارسی پروفایل 2 سبک

زندگی ارتقا دهنده سلامتی جمع آوری شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر. مداخله

مربوط به گروه مداخله در قالب برنامه توانمندسازی سبک زندگی

سالم به صورت برگزاری چهار جلسه آموزشی 45 تا 60 دقیقه ای و

طبق جدول زمانی توسط پژوهشگر اول پیاده شد. برنامه به صورت

گروهی و در قالب گروه های سه تا پنج نفره، با روش آموزش چهره به

چهره و تبادل تجارب مشترک بیماران در اتاق آموزش بخش جراحی

زنان و جراحی مردان و بر اساس یک برنامه زمانبندی اجرا شد.

محتوای برنامه بر اساس آخرین متون علمی و با همکاری کارشناسان

از جمله متخصصین قلب و عروق، تغذیه، روانشناس و کارشناس

مذهبی و بر اساس ابعاد مختلف رفتارهای ارتقا دهنده سلامت شامل:

مسئولیت سلامتی، فعالیت فیزیکی، تغذیه، رشد معنوی، روابط بین

فردی و مدیریت استرس تدوین و طبق به شکل کتابچه آموزشی و

پمفلت تهیه شد. همچنین در هفته چهار و هشت پس از تریخس به جهت

تقویت اثر برنامه توانمندسازی سبک زندگی سالم، پیگیری تلفنی پس از

Intl\_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب  
http://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
گرانت پایان نامه  
کد بودجه

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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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 پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه وصلی  
موقعیت شعاعی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نبش بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و  
مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

021-88655366-9

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

p-vasli@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nm.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=27653&p=1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه وصلی  
موقعیت شعاعی

ترخیص (post-discharge telephonic follow-up) انجام و ضمن  
تکرار و تاکید بر محتوای آموزشی مبتنی بر رفتارهای ارتقا دهنده  
سلامت، به سوالات مشارکت کنندگان پاسخ داده شد.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر. مشارکت  
کنندگان گروه کنترل آموزش های روتین حین ترخیص که فقط در مورد  
رژیم غذایی کم نمک، پیاده روی روزانه به مدت نیم ساعت و مصرف  
داروها طبق دستور پزشک بود را دریافت کردند.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب شهید رجائی  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه وصلی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2276 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

parvanehvasli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقی  
آدرس خیابان

ولنجک، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
021-88655366-9  
فکس  
5363 8865 21 98+  
ایمیل  
p-vasli@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://nm.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=27653&p=1>

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

است

-

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

-

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

#### سایر توضیحات

-

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، نیش بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و  
مامایی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
021-88655367-9  
فکس  
5363 8865 21 98+  
ایمیل  
p-vasli@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://nm.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=27653&p=1>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نیش بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان