

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر فاز اول توانبخشی قلبی بر فراوانی بستری مجدد و کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فاز اول توانبخشی بر فراوانی بستری مجدد و کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

#### طراحی

100 نفر از بیماران واجد شرایط شرکت در مطالعه به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند. پس از توضیح کامل اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، با روش تخصیص جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه کنترل (50 نفر) و مداخله (50 نفر) قرار گرفتند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر در مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی انجام می شود. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

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

شرایط ورود: مدت زمان بستری حداقل 24 ساعت باشد، فرد تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته باشد، داشتن شرایط همودینامیک مناسب از نظر پزشک معالج، داشتن سابقه حداقل یکبار بستری در 6 ماه گذشته. شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، بیمار در 24 ساعت اول پس از بستری احیا شده باشد، علت بستری بیمار مشاوره و ویزیت پزشک باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش چهره به چهره در چهار جلسه 15 دقیقه ای توسط پرستار توانبخش انجام خواهد شد. محتوای آموزش جلسات شامل: جلسه اول: آموزش آناتومی عروق کرونر، ریه و مکانسیم بیماری با استفاده از تصاویر، جلسه دوم: آموزش رژیم غذایی و دارویی جلسه سوم: تغییر در سبک زندگی، ترک سیگار و بیان اهمیت ورزش جلسه چهارم: آموزش علایم هشداردهنده بیماری های قلبی و عروقی، فعالیت فیزیکی، جنسی، ورزش در محدوده دامنه حرکتی و پیاده روی می باشد گروه کنترل: در جلسات آموزشی شرکت داده نخواهند شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بستری مجدد؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171223038015N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 27-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه رحیمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 26 3457 0030

##### آدرس ایمیل

frahimi@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فاز اول توانبخشی قلبی بر فراوانی بستری مجدد و کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فاز اول توانبخشی قلبی بر فراوانی بستری مجدد و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت زمان بستری حداقل 24 ساعت باشد فرد تحت عمل جراحی بای

پس عروق کرونر قرار گرفته باشد داشتن شرایط همودینامیک مناسب از نظر پزشک معالج داشتن سابقه حداقل یکبار بستری در 6 ماه گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بیمار در 24 ساعت اول پس از بستری احیا شده باشد علت بستری بیمار منشاوره و ویزیت پزشک باشد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جدول اعداد تصادفی

**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 اخلاق کمیته خلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

**آدرس خیابان**

خیابان پونه شرقی، خیابان یاسمن شمالی، ساختمان دارا، پلاک 9

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3197635141

**تاریخ تایید**

1398/06/23, 2019-09-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABZUMS.REC.1398.146

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی بای پس عروق کرونر

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بستری مجدد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم اطلاعات بیمارستان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی sf36 - پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو-

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - پرسشنامه تعیبت از

رژیم غذایی- دارویی و فعالیت فیزیکی (سوخت)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش چهره به چهره در چهار جلسه 15 دقیقه ای توسط پرستار توانبخش انجام خواهد شد. محتوای آموزش جلسات شامل: جلسه اول: آموزش آناتومی عروق کرونر، ریه و مکانسیم بیماری با استفاده از تصاویر، جلسه دوم: آموزش رژیم غذایی و دارویی جلسه سوم: تغییر در سبک زندگی، ترک سیگار و بیان اهمیت ورزش جلسه چهارم: آموزش علایم هشداردهنده بیماری های قلبی و عروقی، فعالیت فیزیکی، جنسی، ورزش در محدوده دامنه حرکتی و پیاده روی می باشد

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها در جلسات اول و آخر تحقیق میزان بستری مجدد و کیفیت زندگی ایشان توسط پرسشنامه ها بررسی خواهد شد

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رحیمی

**آدرس خیابان**  
خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3197635141  
**تلفن**  
0030 3457 26 98+  
**فکس**  
4484 3455 26 98+  
**ایمیل**  
frahimi110@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد نوری سپهر  
**آدرس خیابان**

خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3197635141  
**تلفن**  
0030 3457 26 98+  
**فکس**  
4484 3455 26 98+  
**ایمیل**  
frahimi110@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**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 البرز  
**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3197635141  
**تلفن**  
264570030 98+  
**فکس**  
0030 3457 26 98+  
**ایمیل**  
frahimi110@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3197635141  
**تلفن**  
0030 3457 26 98+  
**فکس**  
4484 3455 26 98+  
**ایمیل**  
frahimi110@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

## 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

مصدق ندارد

### 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

پرستاری

### آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

frahimi110@gmail.com