پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش با رویکرد مشارکتی بر تبعیت از برنامه درمانی بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش با رویکرد مشارکتی بر تبعیت از برنامه درمانی در بیماران تحت جراحی قلب باز
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور بر 86 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله آموزشی (5 جلسه به مدت یک هفته) در بخش پست ای سی یو جراحی قلب بیمارستان امام خمینی تهران که دارای 13 تخت بستری است، انجام می گیرد. جمع آوری داده (ارزیابی پیامد) توسط یک پرستار آموزش دیده خارج از گروه تحقیق انجام می شود و آنالیز کننده از چگونگی تخصیص افراد به گروه ها آگاه نخواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جراحی غیر اورژانس، انجام جراحی قلب برای اولین بار، توانایی حضور فیزیکی در جلسات آموزشی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، امکان دسترسی تلفنی جهت پیگیری شرایط عدم ورود: تجربه قبلی مراقبت از بیمار تحت جراحی قلب، ابتلاء به بیماری روانی شناخته شده.
گروه‌های مداخله
مداخله شامل ارائه آموزش به روش مشارکتی است که در طی آن بیمار و عضو خانواده همزمان در جلسات آموزشی شرکت می کنند. تعداد کل جلسات شامل 5 جلسه به مدت یک هفته است و زمان هر جلسه بین 20 تا 40 دقیقه است و شامل دو جلسه آموزش فردی با حضور یک بیمار و عضو خانواده و 3 جلسه آموزش گروهی شامل گروه های 4 تا 6 نفره شامل بیماران و اعضای خانواده آنها است. محتوای جلسات شامل علت اهمیت رعایت رژیم دارویی و نقش رژیم غذایی مناسب بعد از جراحی و همچنین زمان شروع برنامه فیزیوتراپی تنفسی، تمرینات ورزشی، زمان مناسب برای فعالیت جنسی و لزوم شرکت در برنامه توانبخشی قلبی است. گروه کنترل، مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از برنامه غذایی؛ تبعیت از برنامه حرکتی؛ تبعیت از برنامه دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200714048104N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان آتش زاده شوریده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2520
آدرس ایمیل
f_atashzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش با رویکرد مشارکتی بر تبعیت از برنامه درمانی بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش مشارکتی و تبعیت از درمان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت جراحی غیر اورژانسی بای پس کرونر و جراحی تعویض دریچه انجام جراحی باز قلب برای اولین بار توانایی خواندن جهت مطالعه کتابچه آموزشی توانایی حضور فیزیکی در جلسات آموزشی امکان دسترسی تلفنی جهت پیگیری برنامه پیگیری اعضای درجه اول بیمار که با او ارتباط نزدیک دارند و پس از ترخیص بیمار از بیمارستان وظیفه مراقبت از او را بر عهده دارند داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه قبلی مراقبت از بیمار تحت جراحی قلب برای عضو خانواده ابتلاء به بیمار روانی شناخته شده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوکها،به کمک نرم‌افزار R به دست خواهد آمد. برای نمونه گیری از روش بلوکی استفاده می شود. بر اساس حجم کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه، 86 بیمار (43 بیمار در گروه مداخله (A) و 43 بیمار در گروه کنترل (B)) است، 21 بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل (ABAB). در ادامه 86 پاکت (43 پاکت A و 43 پاکت B) تهیه میشود. بر اساس لیست بلوکهای تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد. پس از پذیرش هر بیمار به بخش مراقبت های ویژه، یک پاکت A (مداخله) یا B (کنترل) به آن اختصاص داده می شود و فرایند نمونه گیری به صورت متوالی تا پایان تکمیل اندازه نمونه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت مطالعه، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و اجرا کننده مداخله وجود ندارد. اما جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و تکمیل پرسشنامه سنجش تبعیت از برنامه درمان قبل و بعد از اجرای مداخله (ارزیابی پیامد) توسط یک پرستار آموزش دیده خارج از تیم پژوهش، انجام می گیرد و تحلیل گر داده ها از تخصیص افراد به گروه‌ها مطلع نخواهند بود.
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
تهران ، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تاریخ تایید
2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
I51.6
توصیف کد ICD-10
Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از برنامه غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش تبعیت از برنامه غذایی

2

شرح متغیر پیامد
تبعیت از برنامه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش تبعت از برنامه حرکتی

3

شرح متغیر پیامد
تبعیت از برنامه دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد 8 سوالی تبعیت از برنامه دارویی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل آموزش با رویکرد مشارکتی است که در 5 جلسه شامل دو جلسه آموزش فردی و سه جلسه آموزش گروهی به مدت (20 تا 45) دقیقه تشکیل خواهد شد. مدت زمان جلسه اول بین 20 تا 35 دقیقه خواهد بود و اطلاعات در ارتباط با نوع جراحی، آمادگی های لازم قبل از جراحی، علت انتقال به آی سی یو و مدت زمان بستری در بخش ویژه، علت استفاده از اتصالاتی مثل چست تیوپ و پیس میکر ، به صورت چهره به چهره به آنها و با تمرکز بر پرسش و پاسخ داده خواهد شد. در ادامه سه جلسه آموزش گروهی (30 تا 45 دقیقه) پس از انتقال بیمار به بخش پست ای سی یو با حضور بیماران و مراقبان در قالب گروه های 4 تا 6 نفر انجام خواهد شد. آموزش های گروهی به شیوه سخنرانی همراه با اسلایدهای تهیه شده در محیط پاورپوینت، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و نمایش عملی انجام می گیرد. محتوای آموزش شامل علت اهمیت رعایت رژیم دارویی بعد از جراحی، نقش رژیم غذایی مناسب بعد از جراحی و همچنین زمان شروع برنامه فیزیوتراپی تنفسی، تمرینات ورزشی، زمان شروع فعالیت جنسی و لزوم شرکت در برنامه توانبخشی قلبی است. جلسه آخر بصورت آموزش ها فردی به مدت (20 تا 25 دقیقه) برای هر بیمار به همراه مراقب تشکیل می شود و محتوای آموزش شامل توضیح برنامه مراجعات بعدی پس از ترخیص و توجه به علائم هشدار دهنده و عوارض زودرس و تاخیری پس از جراحی و چگونگی برخورود با این عوارض و مراجعه جهت پیگیری سریع، آزمایشات دوره ای است، در پایان کتابچه آموزشی و پمفلت دارویی در اختیار آنها قرار داده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از آموزش های روتین بیمارستان استفاده می کند و جهت رعایت اخلاق در پژوهش، کتابچه و پمفلت آموزشی در اختیار مشارکت کنندگان گروه کنترل قرار می گیرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فروزان آتش زاده شوریده

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 8163 3686

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 2243 9781

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ندا ثنایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فروزان آتش زاده شوریده
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
f_atashzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به آنالیز داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و دانشجویان پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم گرفته نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به nedasanaie@sbmu.ac.ir ایمیل بزنید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به nedasanaie@sbmu.ac.ir ایمیل بزنید
سایر توضیحات