

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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

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

مصادق 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 نمونه‌گیری از روش بلوکی استفاده می‌شود. 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 می‌شود 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 می‌باشد. پس از پذیرش هر بیمار به بخش مراقبت های ویژه، یک پاکت A (مداخله) یا B (کنترل) به آن اختصاص داده می‌شود و فرایند نمونه‌گیری به صورت متوالی تا پایان تکمیل اندازه نمونه انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌گیرد و تحلیل گر داده‌ها 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تأیید

2020-04-30, 1399/02/11

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 تبعیت 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 موربسیکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 برخورد با این عوارض و مراجعه جهت پیگیری سریع، آزمایشات دوره ای است، در پایان کتابچه آموزشی و بمفلت 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 بمفلت آموزشی در اختیار مشارکت کنندگان گروه کنترل قرار می گیرد.

طبقه بندی

مصادق 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 فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ندا ثنابی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی، روبروی

بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

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
5366 8865 21 98+
ایمیل
nedasanaie@sbmu.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
5366 8865 21 98+
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

5366 8865 21 98+

ایمیل

f_atashzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به آنالیز داده‌ها

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 بنویسید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به nedasanaie@sbmu.ac.ir ایمیل بنویسید

سایر توضیحات