

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر آموزش و پیگیری بر ارتقاء سبک زندگی سالم در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر- بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نتایج حاصل از ارتقاء و پیگیری سبک زندگی سالم در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر- بعد از عمل

طراحی

دارای یک گروه مداخله ای قبل و بعد بر روی 35 بیمار، بدون گروه کنترل و تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا پژوهشگر با بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان بقیه الله (عج) صحبت می کند پس از معرفی و توضیح طرح تحقیقاتی برای آن ها افرادی را که تمایل و توانایی شرکت در طرح را دارند وارد مطالعه کرده و پس از کسب رضایت نامه از آن ها درخواست می شود در کانال آموزش مجازی عضو شوند ، بیماران پرسشنامه ی مرحله ی ابتدایی را پر کرده و آموزش های مبتنی بر شواهد از آخرین مستندات در دسترس همراه با کسب روایی از صاحب نظران را دریافت می کنند و طی دوره ی سه ماه پیگیری شده و یادآور های آموزشی را از طریق کانال پیام رسان دریافت می کنند سپس در پایان دوره پرسشنامه مجددا توسط جامعه ی هدف پاسخ داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

توانایی خواندن و نوشتن و پاسخگویی به سوالات پرسشنامه (توسط خود بیمار یا مراقب بیمار) امکان برقراری ارتباط مجازی با بیمار جهت پیگیری و ارسال یادآور های آموزشی

گروه های مداخله

بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان بقیه الله (عج) بسته آموزشی شامل کتابچه ی راهنما خودساخته توسط پژوهشگر بعد از مشورت با افراد صاحب نظر و تشکیل گروه متخصصان می باشد که در جلسات حضوری به بیمار تحویل داده می شود. سپس پیگیری از طریق کانال در برنامه ی پیام رسان طی سه ماه انجام می شود (ارسال یادآور آموزشی، تصاویر و ویدیوهای آموزشی) همچنین برقراری تماس تلفنی به صورت دوره ای مداخله تک گروه به صورت قبل و بعد می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره سبک زندگی ارتقاء دهنده ی سلامت، آموزش سبک زندگی سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200822048479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0120 7710 21 98+

آدرس ایمیل

stu.z.mansouri@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش و پیگیری بر ارتقاء سبک زندگی سالم در بیماران

تحت جراحی پیوند عروق کرونر- بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتقاء و پیگیری سبک زندگی سالم در بیماران تحت جراحی پیوند عروق

کرونر- بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن و نوشتن و پاسخگویی به سوالات پرسشنامه (توسط خود بیمار یا مراقب بیمار) امکان برقراری ارتباط مجازی با بیمار جهت پیگیری و ارسال یادآور های آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

1399/05/29, 2020-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر
کد ICD-10
T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular
prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سبک زندگی ارتقاء دهنده ی سلامت در پرسشنامه HPLP2

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی نمره سبک زندگی ارتقاء دهنده ی سلامت قبل از شروع

آموزش و سه ماه پس از آموزش و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت (HPLP2)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران آموزش و پیگیری های لازم را در 6 بعد، مسئولیت پذیری سلامتی، فعالیت فیزیکی، تغذیه، حمایت و ارتباطات بین فردی، مدیریت استرس و رشد معنوی دریافت می کنند. سپس بعد از سه ماه مجددا امتیاز سبک زندگی ارتقاء دهنده ی بیماران اندازه گیری می شود. همچنین یک کانال طراحی می شود تا در این فرصت سه ماهه به منظور برقراری ارتباط با جامعه ی هدف و پیگیری آن ها و انتقال یادآور های آموزشی از آن استفاده گردد. در پایان دوره ی سه ماهه جامعه ی هدف مجددا به پرسشنامه پاسخ خواهند داد. در ابتدا پژوهشگر با بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان بقیه الله (عج) صحبت می کند پس از معرفی و توضیح طرح تحقیقاتی برای آن ها افرادی را که تمایل و توانایی شرکت در طرح را دارند وارد مطالعه کرده و پس از کسب رضایت نامه از آن ها درخواست می شود در کانال فوق الذکر عضو شوند ، بیماران پرسشنامه ی مرحله ی ابتدایی را پر کرده و آموزش های مبتنی بر شواهد از آخرین مستندات در دسترس همراه با کسب روایی از صاحب نظران را دریافت می کنند) بسته ی آموزشی شامل یک کتابچه ی راهنمای ارتقاء سبک زندگی پس از جراحی قلب باز می باشد که بر اساس آخرین مستندات مواد آموزشی در ابتدا استخراج شده و به چندین نفر از پرستاران با تجربه پزشکی و جراحان قلب و عروق و همچنین اساتید با تجربه گروه پرستاری در زمینه ی ICU قلب ارائه می گردد سپس جمع بندی و آنالیز مطالب در گروه متخصصان مطرح می شود و محتوای کتابچه در نهایت تصویب می گردد به علاوه آموزش و پیگیری غیر حضوری در طی دوره ی سه ماهه از طریق یک کانال پیام رسان انجام می شود که شامل ارسال یادآور های آموزشی ویدئو های آموزشی و تصاویر است همچنین محقق از طریق تماس تلفنی دسترسی و پیگیری کانال آموزشی توسط بیماران و خانواده ی آن ها را پیگیری می نماید) طی دوره ی سه ماه پیگیری شده و یادآور های آموزشی را از طریق کانال پیام رسان دریافت می کنند سپس در پایان دوره پرسشنامه مجددا توسط جامعه ی هدف پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حسین صمدی نیا

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

ایمیل

f_f_1346@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید طیب مرادیان

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

t.moradyan@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فخرالدین فیضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

f_f_1346@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فخرالدین فیضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

f_f_1346@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زهرا منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651139398

تلفن

0120 7710 21 98+

ایمیل

zahramansouri82@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد و نتیجه کار اشتراک گذاری می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مجاز به استفاده در طرح های تحقیقاتی دیگر

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

به آدرس الکترونیک f_f_1346@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس دریافت ایمیل شما در اولین فرصت ممکن همکاری لازم انجام

خواهد گرفت

سایر توضیحات