

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تأثیر انعکاس هدایت شده بر خود مراقبتی و تبعیت دارویی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200907048645N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۹, 19-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۹, 19-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۲۹, 2020-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2866 3323 11 98+
آدرس ایمیل
elahe2941@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 2020-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انعکاس هدایت شده بر خود مراقبتی و تبعیت دارویی بیماران
تحت جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انعکاس هدایت شده بر خود مراقبتی و تبعیت دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه با هدف تعیین تأثیر انعکاس هدایت شده بر خودمراقبتی و تبعیت دارویی بیماران تحت پیوند عروق کرونری انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 94 بیمار. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر جهت دسترسی و انتخاب نمونه ها، ابتدا به بخش سی سی یو مراجعه کرده و پس از ورود به محیط، ضمن معرفی خود به بیماران تحت جراحی عروق کرونری که از معیارهای ورود به مطالعه برخوردار باشند، اهداف مطالعه، اهمیت، علت انجام پژوهش، چگونگی اجرای پژوهش را توضیح داده و رضایت آگاهانه کتبی کسب خواهد کرد. در این مطالعه جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر داده ها و مراقبین بالینی کورسازی شده و از نحوه تخصیص افراد به گروه ها مطلع نخواهند بود. به این صورت که جمع آوری کننده اطلاعات یک کارشناس پرستاری آموزش دیده که از نحوه تخصیص بیماران اطلاعی ندارد خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل نداشتن سابقه جراحی پیوند عروق کرونری، توانایی برقراری ارتباط کلامی، محدوده سنی 30 تا 75 سال است. شرایط عدم ورود بیماران دارای اختلال شناختی است.

گروه های مداخله

انعکاس هدایت شده که شامل چند مرحله است برای بیماران گروه آزمون توضیح داده خواهد شد و بر اساس آن و سوالاتی که در هر یک از مراحل مطرح می شود فرد موقعیت ها و اتفاقاتی که با آن رو به رو شده است را مطرح می نماید و احساسات مثبت و منفی خود را در ارتباط با آن بیان می نماید. برای درک بهتر و برنامه ریزی برای عملکرد بهتر در موقعیت هایی مشابه که در آینده پیش بینی می شود گام برداشته می شود. در گروه کنترل از آموزش های روتین درمانگاه و بخش (شامل ارائه پمفلت دارویی و آموزش شفاهی توسط پزشک و پرستار) برخوردار خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی؛ تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه جراحی پیوند عروق کرونری توانایی برقراری ارتباط

کلامی محدوده سنی 30 تا 75

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران دارای اختلال شناختی

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده

می‌شود. بیماران بر اساس معیارهای موردنظر پژوهشگر و به روش

نمونه‌گیری متوالی انتخاب خواهند شد و به‌طور تصادفی در دو گروه A

و B قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی، به‌صورت پنهانی انجام

خواهد شد؛ یعنی اینکه تعداد پاکت در بسته تهیه می‌شود که در هر یک

کد A یا B قرار دارد. پژوهشگر پاکت موردنظر را به ترتیب

مشخص‌شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام

می‌کند. مشخص می‌شود هر بیمار در چه گروهی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جمع‌آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر داده‌ها و مراقبین

بالینی کورسازی شده و از نحوه تخصیص افراد به گروه‌ها مطلع

نخواهند بود. به این صورت که جمع‌آوری کننده اطلاعات یک کارشناس

پرستاری آموزش دیده که از نحوه تخصیص بیماران اطلاعی ندارد

خواهد بود. شرکت کنندگان و محقق کورسازی نشده‌اند.

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 شاه‌رود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاه‌رود

شهر

شاه‌رود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند عروق کرونری

کد ICD-10

I25.70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s),

unspecified, with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خودمراقبتی در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد

از شروع مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی بیماران قلبی روایی پایایی شده توسط خدای

نسب و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تبعیت دارویی در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله و شش هفته

بعد از شروع مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موربسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انعکاس هدایت شده که شامل چند مرحله است که برای

بیماران گروه مداخله توضیح داده خواهد شد و بر اساس آن و سوالاتی

که در هر یک از مراحل مطرح می‌شود فرد موقعیت‌ها و اتفاقاتی که

با آن رو به رو شده است را مطرح می‌نماید و احساسات مثبت و

منفی خود را در ارتباط با آن بیان می‌نماید و برای درک بهتر و برنامه

ریزی برای عملکرد بهتر در موقعیت‌هایی مشابه که در آینده پیش‌بینی

می‌شود گام برداشته می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: از آموزش‌های روتین درمانگاه و بخش (شامل ارائه پمفلت دارویی و آموزش شفاهی توسط پزشک و پرستار) برخوردار خواهند بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا

نام کامل فرد مسوول

الهه موسوی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا(س)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818813371

تلفن

3023 3332 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fatemehzahrahospital.mazums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://shmu.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

الهه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان لسانی، کوچه ملل 11، پلاک 7، طبقه سوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4819797519

تلفن

2866 3323 11 98+

ایمیل

elahe2941@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

الهه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان لسانی، کوچه ملل 11، پلاک 7، طبقه سوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4819797519

تلفن

2866 3323 11 98+

ایمیل

4819797519

تلفن

2866 3323 11 98+

ایمیل

elahe2941@gail.com

elahe2941@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

الهه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان لسانی، کوچه ملل 11، پلاک 7، طبقه سوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست