پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش ساختارمند و پیگیری پس از ترخیص بر بروز عوارض و مورتالیتی زودرس پس از عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر آموزش ساختارمند و پیگیری پس از ترخیص بر بروز عوارض و مورتالیتی زودرس پس از عمل جراحی قلب باز

طراحی
پژوهشگر با مراجعه به محیط پژوهش (بیمارستان رازی بیرجند) تعداد 100 نفر از بیماران بستری در بخش ICU جراحی قلب باز را به روش نمونه گیری غیر تصادفی و در دسترس انتخاب خواهد کرد. پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش به واحدهای پژوهش، این افراد به طور تصادفی بلوک زمانی به دو گروه مداخله (آموزش ساختارمند و پیگیری پس از ترخیص) و کنترل (آموزش معمول) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش (بیمارستان رازی بیرجند) گروه مداخله (آموزش ساختارمند و پیگیری پس از ترخیص) و کنترل (آموزش معمول)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالاتر از 18 سال، عدم سابقه جراحی قلب، عدم سابقه سکته مغزی، عدم سابقه بیماری مرتبط با عوارض، برخورداری از سواد خواندن و نوشتن، فقدان مشکل تکلم و شنوایی، امکان برقراری تماس تلفنی، جزء تیم بهداشتی نبودن و عدم دریافت آموزش جانبی

گروه‌های مداخله
محتوای آموزشی تهیه شده، براساس میانگین تعداد روزهای بستری از زمان پذیرش تا ترخیص بیمار ارائه خواهد شد. پس از ترخیص بیمار تماس تلفنی (با حداکثر زمان 15 دقیقه) برای پیگیری وضعیت بیمار برقرار خواهد شد. وضعیت بیماران تا 3 ماه پس از ترخیص پیگیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
عوارض شایع و مهم مانند مشکلات سیستم عصبي مرکزي، سیستم قلبي عروقي، گوارشي، کلیوي، ریوي، هماتولوژیک، عفونی، موارد بستری مجدد و مرگ و میر مورد بررسي قرار خواهند گرفت. فراواني‌نسبي و مطلق این عوارض تعیین و ثبت خواهند گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180903040938N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۸ ,17-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۸ ,17-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 2021-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فهیمه نیک رفتار

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل
nikraftarf961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش ساختارمند و پیگیری پس از ترخیص بر بروز عوارض و مورتالیتی زودرس پس از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش ساختارمند و پیگیری پس از ترخیص بر بروز عوارض و مرگ زودرس پس از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال برخورداری از سواد خواندن و نوشتن امکان برقراری تماس تلفنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت آموزش جانبی مشکل تکلم و شنوایی عضو تیم بهداشتی بودن سابقه جراحی قلب سابقه سکته مغزی سابقه بیماری مرتبط با عوارض

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

تصادفی بلوک زمانی: به این صورت که برای جلوگیری از تماس بیماران با یکدیگر و تبادل اطلاعات بین آن‌ها، به صورت تصادفی از طریق نرم افزار SPSS، توالی تصادفی بلوک‌های زمانی دو هفته‌ای تعیین خواهد شد. توالی مذکور در پاکت سربسته نگهداری شده و هر دو هفته با بازکردن آن، مشخص می شود که کدام مداخله باید انجام شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قلب باز

کد ICD-10

I23.8

توصیف کد ICD-10

Other current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض و مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بررسی عوارض

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی تهیه شده از منابع معتبر همچون Clinical key، Medline plus و nursing consult پس از تایید متخصصان این حوزه (پرستاران و پزشکان شاغل در بخش جراحی قلب باز) براساس میانگین تعداد روزهای بستری این بیماران در بخش با عناوین آموزش های بدو پذیرش (معرفی بخش، قوانین کلی بخش، نحوه شستشوی صحیح دست ها، معرفی پرسنل و نحوه استفاده از زنگ احضار پرستار)، ماهیت بیماری و علت بستری، روش های تشخیص و درمان بیماری، آمادگی های قبل از عمل جراحی قلب باز، مراقبت های بعد از عمل جراحی قلب باز، فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی، پیش گیری از یبوست، مراقبت از محل عمل، رژیم دارویی و آموزش حین ترخیص از زمان پذیرش تا ترخیص بیمار در هر شیفت ارائه خواهد شد. شیوه ارائه شامل سخنرانی، نمایش تصاویر و فیلم های مرتبط و ارائه پمفلت حاوی خلاصه مطالب ارائه شده در هر شیفت است و پس از پایان آموزش درک بیمار و مراقب وی از آموزش های ارائه شده با سوالات باز سنجیده خواهد شد. همچنین قبل از ارائه هر آموزش، درک بیمار از آموزش های ارائه شده در شیفت قبل با طرح سوال سنجیده شده و در صورت لزوم مجدداً مرور خواهند شد. پس از ترخیص بیمار تماس تلفنی (با حداکثر زمان 15 دقیقه) برای پیگیری وضعیت بیمار، یادآوری مطالب ذکر شده در زمان بستری و پاسخگویی به سوالات احتمالی در یک روز مشخص و طبق زمان هماهنگ شده قبلی با بیماران/ مراقبین آنها برقرار خواهد شد. همچنین شماره تماس بخش جهت پاسخگویی به سوالات در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. وضعیت بیماران تا 3 ماه پس از ترخیص پیگیری (تلفنی- ویزیت پزشک) خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت معمول در بخش

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه نیک رفتار
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1210
ایمیل
Nikraftarf1992@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه نیک رفتار
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1210
ایمیل
Nikraftarf1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه نیک رفتار
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1210
ایمیل
Nikraftarf1992@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه نیک رفتار
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3238 1210

ایمیل

Nikraftarf1992@gmailcom

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه خواهد ماند و بدون ذکر نام افراد، نتایج بصورت کلی ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

با رعایت حقوق ادبی و امانت

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست، ظرف حداکثر یک هفته

سایر توضیحات