

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 عصبی مرکزی، سیستم قلبی عروقی، گوارشی، کلیوی، ریوی، هماتولوژیک، عفونی، موارد بستری مجدد و مرگ و میر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. فراوانی نسبی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 17-01-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فهیمة نیک رفتار

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1511 3859 51 98+

##### آدرس ایمیل

nikraftarf961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

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

مصادق 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 سرپیسته نگهداری شده و هر دو هفته با بازکردن آن، مشخص می‌شود 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

تأییدیه 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 آموزش‌های بدو پذیرش (معرفی بخش، قوانین کلی بخش، نحوه شستشوی صحیح دست‌ها، معرفی پرسنل و نحوه استفاده از زنگ احضار پرستار)، ماهیت بیماری و علت بستری، روش‌های تشخیص و درمان بیماری، آمادگی‌های قبل از عمل جراحی قلب باز، مراقبت‌های بعد از عمل جراحی قلب باز، فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی، پیش‌گیری از بیوسست، 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 فیلم‌های مرتبط و ارائه پمفلت حاوی خلاصه مطالب ارائه شده در هر شیفت است و پس از پایان آموزش درک بیمار و مراقب وی از آموزش‌های ارائه شده با سوالات باز سنجیده خواهد شد. همچنین قبل از ارائه هر آموزش، درک بیمار از آموزش‌های 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 پزشکی) 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

فهیمة نیک رفتار

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1210 3238 56 98+

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

1200 3238 56 98+

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

فهیمة 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

1210 3238 56 98+

ایمیل

Nikraftarf1992@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فهیمة 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

1210 3238 56 98+

ایمیل

Nikraftarf1992@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فهیمة 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

1210 3238 56 98+

ایمیل

Nikraftarf1992@gmail.com

## 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 جزئیات 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، طرف حداکثر یک هفته

سایر توضیحات