

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر انتظار بیمار بر پیامدهای عمل جراحی کرونا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر انتظار بیمار بر پیامدهای عمل جراحی کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی که شرکت کنندگان آن 86 بیمار کاندید عمل جراحی عروق کرونا تشکیل داده که به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این مطالعه را بخش جراحی قلب بیمارستان گلستان اهواز تشکیل می دهد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل بیماران با سن بالای 18 سال و تسلط به زبان فارسی وبدون سابقه بیماری زمینه ای و روانی و انجام عمل جراحی برای اولین بار و غیر اورژانسی بودن عمل و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد ، بیمارانی که عضو کادر درمان هستند یا یکی از اعضا خانواده های آنها عضو کادر درمان باشند یا معیار ورود را نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

در این مطالعه شرکت کنندگان به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند ، پرسشنامه انتظارات بیماران 1 یا 2 هفته قبل از عمل جراحی در هر دو گروه توسط پژوهشگر تکمیل می شود و در گروه مداخله پس از تحلیل انتظارات ، مداخلاتی به منظور بهینه سازی انتظارات انجام خواهد شد که شامل مداخله انتظارات پیامدها و مداخله برای کنترل فردی می باشد در صورتی که در گروه کنترل هیچگونه اقدامی صورت نمی گیرد در گروه مداخله طی 2 جلسه پژوهشگر اطلاعاتی را در خصوص جراحی و فواید آن به بیماران ارائه داده و سعی خواهد شد که این انتظارات واقع بنانه باشد تا بیماران پیامدهای ناشی از جراحی قلب را بدانند و جهت کنترل فردی از بیماران حواسته می شود که انتظارات خود را بعد از جراحی را بنویسند و به بیماران توضیح داده خواهد شد که چه تغییراتی در رفتارهای سلامت خود به وجود بیاورند که بتوانند به بهبودی سریعتر آنها کمک کند قبل از بستری و یک ماه و سه ماه بعد پرسشنامه های ناتوانی ناشی از درد، اضطراب قلبی و انتظارات و طول مدت بستری و بستری مجدد در هر دو گروه تکمیل و ثبت خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

انتظارات بیماران ؛ ناتوانی ناشی از درد ؛ اضطراب قلبی ؛ طول مدت بستری و بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210303050566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۲۱-۰۷-۰۸, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوروزی لریکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7609 3221 61 98+

آدرس ایمیل

katinorouzi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر انتظار بیمار بر پیامدهای عمل جراحی

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2021-02-20, 1399/12/02
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس/آلزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انتظارات بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از جراحی کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انتظارات بیماران

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از جراحی کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی ناشی از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1-3 ماه بعد از جراحی کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی ناشی از درد

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله مبتنی بر انتظارات بیماران تحت جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال انجام عمل جراحی کرونر برای اولین بار تسلط
به زبان فارسی غیر اورژانسی بودن عمل رضایت به شرکت در مطالعه
نداشتن بیماری روانی و بیماری زمینه ایی جدی (نارسایی تنفسی ،
کلیوی ، دیالیز)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عضو کادر درمان باشند یکی از اعضا خانواده عضو کادر درمان باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود. بدین معنی که
بیمارانی که دارای معیارهای ورود باشند وارد مطالعه خواهند شد.
سپس بیماران براساس تخصیص تصادفی بلوک بندی چهارتایی به دو
گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. به منظور اینکار بلوک های
4تایی انتخاب می شود، بطوریکه به گروه مداخله حرف A و به گروه
کنترل حرف B تعلق خواهد گرفت؛ شش حالت محتمل در کارت های
جداگانه نوشته شده و به هر کارت یک عدد از یک تا شش اختصاص
داده خواهد شد، سپس اعداد روی کاغذ نوشته شده و به صورت
تصادفی برداشته خواهد شد. تا جاییکه تعداد نمونه مورد انتظار تکمیل
شود. در این مطالعه به منظور تخصیص تصادفی بلوک بندی شده از

سرویس تصادفی سازی

آتلاین (<http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/>)

(v1/lists) استفاده خواهد شد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده

از پاکت های در بسته انجام خواهد شد. به این ترتیب که در داخل

هر پاکت یکی از حروف به ترتیب تعیین شده قرار می گیرد، پس از آن

درب پاکت بسته خواهد شد و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روز می باشد

3

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 3 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد دفعات بستری مجدد در طول 3 ماه بعد از عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در فاصله بین یک تا دو هفته قبل از عمل جراحی با این بیماران تماس گرفته شده و با استفاده از مصاحبه تلفنی پرسشنامه های انتظارات بیمار توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. پرسشنامه انتظارات بیمار تجزیه و تحلیل خواهد شد و نکات لازم برای انجام مداخله (مداخله بر اساس انتظارات و بهینه سازی این انتظارات) تعیین خواهد شد. 3- پس از تعیین نکات لازم برای مداخله، قبل از بستری بیمار برای جراحی حداقل دو جلسه با این بیماران برگزار خواهد شد. قابل ذکر است که به منظور انجام مداخلات با متخصص جراحی قلب و عروق، و روانپزشک بیمارستان گلستان اهواز هماهنگی انجام شده و پس از مشورت با این پزشکان برنامه ریزی خواهد شد. در مورد مداخله مبتنی بر انتظارات از پیامدها پژوهشگر اطلاعاتی را در خصوص جراحی و فواید بالقوه آن برای بیماران ارائه خواهد کرد (هدف آموزش به بیماران نبوده و تنها ارائه اطلاعات مد نظر است). اطلاعاتی که به این بیماران ارائه می گردد خیلی خوشبینانه نخواهد بود و هدف آن پرورش انتظارات واقع بینانه از درمان است. بعد از آن از هر یک از بیماران درخواست می شود که انتظارات فردی خود از درمان و همچنین برنامه فعلی خود بعد از عمل جراحی را بنویسند و یا بازگو کنند. به عنوان مثال این برنامه فعلی می تواند این باشد در طی مراحل و روند بهبود از کدامیک از فعالیتهای مثبت می توانند لذت ببرند. و حتی از آنها خواسته می شود که در مورد این فعالیت ها تصویر سازی و تخیل داشته باشند. به منظور تاثیر مثبت بر انتظارات در مورد کنترل فردی، به بیماران در مورد علائم احتمالی که بعد از جراحی ممکن است داشته باشند اطلاعات داده می شود. برای مثال بروز رفلکس گگ به دلیل لوله تنفسی. پژوهشگر و بیماران به طور مشترک ایده ها و برنامه هایی را برای چگونگی سازگاری بیماران با این علائم تهیه خواهند کرد. همچنین با بیماران در مورد اینکه چه تغییراتی در رفتارهای سلامت خود بوجود بیاورند که بتواند به آنها در تسریع بهبودی کمک کند صحبت خواهد شد. بدین ترتیب انتظارات کنترل فردی بیماران نیز با این مورد تقویت خواهد شد. پس از ترخیص بیماران از بیمارستان نیز طی یک تماس تلفنی با بیماران یا از طریق واتسپ محتوای مداخلات خاص به بیماران یاد آوری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها اقدامات روتین بخش را دریافت خواهند کرد که شامل توضیحات شفاهی پرستاران و پزشکان در خصوص عمل جراحی قلب و مراقبت های بعد از ترخیص از بیمارستان می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

کبری نوروزی لرکی

آدرس خیابان

سی متری، خیابان شریف زاده نیش قنادان زاده مجتمع دانیال

واحد 13

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193764355

تلفن

7609 3221 61 98+

ایمیل

katinorouzi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

nmrcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
کبری نوروزی لری

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4325 6105 21 98+

ایمیل

katinorouzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
لیلا صیادی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4322 6105 21 98+

فکس

ایمیل

l-sayadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کبری نوروزی لری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4325 6105 21 98+

ایمیل

katinorouzi@gmail.com

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