پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر برنامه برگرفته از الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارامدی بیماران بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلبی در بیمارستان افشار یزد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه برگرفته از الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارامدی بیماران بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلبی در بیمارستان افشار یزد

طراحی
این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی بدون کورسازی با حجم نمونه برای هر گروه 35 نفر می باشد. نمونه ها از بین بیماران بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلبی خواهند بود. روش نمونه گیری به صورت در دسترس می باشد و بیماران به روش تخصیص تصادفی بلوک بندی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocationبه دو گروه مداخله و کنترل تعمیم خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت پیش آزمون و پس آزمون در بیمارستان افشار یزد اجرا می شود و پرسشنامه های مرتبط در دو نوبت در گروههای مداخله و کنترل پیش از مداخله و پس از آن تکمیل خواهد شد. در گروه مداخله تقریبا دوهفته بعد از ترخیص از بیمارستان از گام دوم الگوی توانمندسازی خانواده محور برای ارتقای سطح خودکارامدی استفاده خواهد شد. در طی یک ماه وضعیت بیماران از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد شد و در نهایت پس از پایان 4 هفته خودکارامدی بیماران از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل هیچ یک مداخلات انجام شده در گروه مداخله را دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه عبارتست از تحت عمل CABG بودن همراه با شرایط پایدار و شرایط خروج از مطالعه عبارتست از وجود عوارض پس از جراحی و شرایط ناپایدار جسمی

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تقریبا دو هفته بعد از ترخیص از بیمارستان از گام دوم الگوی توانمند سازی خانواده محور برای ارتقای سطح خودکارامدی خواهد شد. سپس وضعیت بیماران از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد شد و در نهایت پس از پایان مداخله خودکارامدی بیماران از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل هیچ یک مداخلات انجام شده در گروه مداخله را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارامدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210622051663N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سراستاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 1751
آدرس ایمیل
az.namjou@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه برگرفته از الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارامدی بیماران بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلبی در بیمارستان افشار یزد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزشی بر خودکارامدی بیماران بعد از عمل جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت عمل جراحی CABGبوده باشند تسلط به زبان فارسی دارای توانایی خواندن و نوشتن سن بیشتر از 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه امضای رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه علائم حاکی از ناپایدار بودن شرایط وجود عوارض جدی بعد از عمل مثل سکته مغزی و نارسایی شدید قلب اختلالات عصبی و اسکلتی که ممکن است بر توانایی ورزش تاثیر بگذارد آریتمی کنترل نشده فشارخون بالای کنترل نشده
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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تخصیص تصادفی بلوک بندی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocationبه دو گروه مداخله و کنترل تعمیم خواهند یافت
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
مرکز تحقیقات قلب افشار
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تاریخ تایید
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1399.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر قلب
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارامدی بیماران قلبی سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا پس از کسب رضایت آگاهانه از نمونه ها، پرسشنامه های دموگرافیک و خودکارامدی توسط آنها تکمیل می شود. در گروه مداخله بعد از ترخیص از بیمارستان (زمانی که مجوز بازتوانی داشته، تقریبا دو هفته پس از ترخیص) از گام دوم الگوی توانمند سازی خانواده محور برای ارتقای سطح خودکارمدی از 2جلسه آموزشی به مدت 40 دقیقه به روش نمایش عملی استفاده خواهد شد، بدین ترتیب که درباره هرکدام از مهارت های عملی مورد نیاز بیماران ابتدا توضیح و سپس آن مهارت برای بیمار نشان داده خواهد شد. ابتدا در مورد برنامه های حرکتی بعد از جراحی و اهمیت ان، مشکلات ناشی از عدم انجام انها و چگونگی انجام آنها به صورت تئوری برای بیماران توضیح داده خواهد شد، سپس یک بار جلوی بیماران به طور کامل مراحل انجام برنامه های عملی(مثل ورزش های کششی) انجام داده خواهد شد؛ در ادامه مهارت به اجزای کوچکتر تقسیم خواهد شد و گام به گام انجام خواهدگرفت و از بیمار خواسته می شود آن جزو وظیفه را انجام دهد؛ سپس به بیمار فرصت داده می شود تا با تمرین و تکرار در آن جزو (رفتار) ماهر شود، بعد از بیمار خواسته می شود تا با تمرین و تکرار بتواند به حد توانمندی برسد که به تنهایی خود قادر به انجام آن باشد. در طی یک ماه وضعیت بیماران از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد شد و در نهایت بعد از پایان 4 هفته خودکارامدی بیماران از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا پس از کسب رضایت آگاهانه از نمونه ها، پرسشنامه های دموگرافیک و خودکارامدی توسط آنها تکمیل می شود. گروه کنترل همانند گروه مداخله همان سیر زمانی را خواهند داشت با این تفاوت که هیچ مداخله ایی را در این بازه زمانی دریافت نخواهند کرد و پیگیری تلفنی را نخواهند داشت. در پایان خودکارامدی بیماران از

طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار
نام کامل فرد مسوول
زهرا سراستاد
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3525 5011
ایمیل
yazdheartcenter@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
yazdheartcenter@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سراستاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، روبروی مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
z.sarostad78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین توانگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، روبروی مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
tavangar@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
زهرا سراستاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، روبروی مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
z.sarostad78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد