

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی از بیمارستان به خانه مبتنی بر برنامه های پیام رسان بر خود کارآمدی، کیفیت زندگی، علائم قلبی، و تبعیت دارویی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی آنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی از بیمارستان به خانه مبتنی بر برنامه های پیام رسان بر خود کارآمدی، کیفیت زندگی، علائم قلبی، و تبعیت دارویی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی آنان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی با گروه کنترل بر روی 70 بیمار. طرح های بلوک تصادفی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه در مطالعه حاضر شامل کلیه بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری در بیمارستان شهید بهشتی شیراز و مراقبین خانواده آنها می باشد. شرکت کنندگان در گروه مداخله یک برنامه مراقبت انتقالی از طریق واتساپ در مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد که شامل فعالیت های خودمراقبتی، مصرف دارو، مدیریت علائم قلبی، رژیم غذایی، فعالیت جنسی و اجتماعی، فعالیت بدنی، کنترل عوامل خطر و زمان مراجعه به پزشک می باشد. بیماران و مراقبان خانواده آنها در گروه کنترل مراقبت های معمولی را در طول ترخیص دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای بیماران شامل تحت جراحی پیوند عروق کرونری قرار گرفتن برای اولین بار و توانایی استفاده از برنامه واتساپ می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز برای بیماران شامل عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری با پژوهشگر و بستری مجدد بیمار در بیمارستان خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه برای مراقبین خانوادگی بیماران زندگی با بیمار و توانایی استفاده از برنامه واتساپ می باشد. همچنین، معیارهای خروج از مطالعه ب شامل عدم رضایت برای ادامه همکاری با پژوهشگر می باشد.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله برنامه مراقبت انتقالی را دریافت خواهند کرد و شرکت کنندگان در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خود کارآمدی، کیفیت زندگی، علائم قلبی، تبعیت دارویی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی آنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180113038347N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۱, 2022-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8095 3370 21 98+

آدرس ایمیل

abbasmardani30@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی از بیمارستان به خانه مبتنی بر برنامه های پیام رسان بر خود کارآمدی، کیفیت زندگی، علائم قلبی، و تبعیت دارویی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی آنان

ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی از بیمارستان به خانه مبتنی بر برنامه های پیام رسان بر خود کارآمدی، کیفیت زندگی، علائم قلبی، و تبعیت دارویی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی آنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود برای بیماران: سن بالای 18 سال انجام جراحی پیوند عروق کرونری (CABG) برای اولین دفعه در بیماران عدم انجام جراحی همزمان دیگر در طی جراحی CABG عدم وجود بیماری های تنفسی عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم وجود سابقه هر نوع تشنج یا مشکلات روانی فاقد اختلال هوشیاری یا مشکلات شناختی زندگی با مراقب خانوادگی (همسر یا فرزندان) داشتن سواد سلامت کافی دارا بودن تلفن هوشمند توانایی استفاده از برنامه واتساپ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیار های ورود برای مراقبین خانوادگی: سن بالای 18 سال یکی از اعضای نزدیک خانواده بیمار عدم وجود سابقه هر مشکلات روانی زندگی با بیمار داشتن سواد سلامت کافی دارا بودن تلفن هوشمند توانایی استفاده از برنامه واتساپ توانایی برقراری ارتباط موثر اولین تجربه مراقبت از بیمار تحت جراحی CABG رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج برای بیماران: عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری با پژوهشگر بستری مجدد بیمار در بیمارستان در خلال پژوهش فوت بیمار در طول مداخله معیار های خروج برای مراقبین خانوادگی: عدم رضایت برای ادامه همکاری با پژوهشگر فوت بیمار در طول مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و آزمون به صورت تصادفی، از طرح بلوکی چهار تایی استفاده خواهد شد. که کد A (برای گروه آزمون) و کد B (برای گروه کنترل) در نظر گرفته خواهد شد. سپس بلوک های تصادفی مورد نیاز و توالی آن با استفاده از وبسایت: <https://www.sealedenvelope.com> تعیین خواهد شد. همچنین، از پاکت های مهر و موم شده برای رعایت پنهان سازی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بر اساس توالی بلوک های تعیین شده تصادفی، کارت هایی با حروف A (برای گروه آزمون) یا B (برای گروه کنترل) که توالی تخصیص را نشان می دهد در داخل پاکت گذاشته خواهد شد. سپس به ترتیب برای هر شرکت کننده در مطالعه یک پاکت باز خواهد شد، و بر اساس کارت داخل پاکت شرکت کننده به گروه کنترل یا آزمون تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-01-02, 1400/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.903

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

[جراحی پیوند عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری های قلبی MacNew

3

شرح متغیر پیامد

علائم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم قلبی

4

شرح متغیر پیامد

تعیبت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعیبت دارویی Morisky

5

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبت کننده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه آزمون، مداخله طراحی شده بر اساس رویکرد مراقبت فرد محور با تکیه بر عملکرد مبتنی بر شواهد و دانش بالینی را دریافت خواهند کرد. این برنامه شامل موارد زیر خواهد بود: (1) پژوهشگر (پرستار) بعد از ادمیت بیمار در بیمارستان با وی و مراقبت خانوادگی وی مصاحبه انجام خواهد داد و اطلاعات مربوط به زندگی روزمره قبل از انجام جراحی، علائم، تاثیر علائم بر زندگی روزمره، ارزیابی وضعیت اجتماعی، نیاز به حمایت بعد از ترخیص، فعالیت های روزمره زندگی و انگیزه / اهداف وی را دریافت خواهد کرد. سپس، یک برنامه مراقبت بعد از ترخیص برای بیمار که مبتنی بر نیازهای استخراج شده وی در مرحله قبل می باشد با همکاری خود بیمار، مراقب خانوادگی وی و پژوهشگر بر مبنای متون معتبر تدوین خواهد شد. همچنین برنامه طراحی شده به تایید پزشک معالج بیمار در بیمارستان خواهد رسید این برنامه بصورت پیش فرض، پوشش دهنده فعالیت‌های خودمراقبتی، نحوه مصرف داروها، مدیریت علائم قلبی، رژیم غذایی، فعالیت جنسی و اجتماعی، فعالیت فیزیکی، کنترل ریسک فاکتورها و زمان مراجعه به پزشک خواهد بود. لازم به ذکر است که این برنامه، فرد محور بوده و بر اساس نیازهای بیماران و مراقبین خانوادگی شان خواهد بود. همچنین، قبل از ترخیص در صورت نیاز به بیماران و مراقبین خانوادگی آنها نحوه استفاده از برنامه و اتساق و عملکردهای مرتبط با این اپلیکیشن آموزش داده می شود. محتوای آموزشی عمومی که توسط تیم پژوهش بر مبنای مروری بر متون ایجاد خواهد شد و شامل آموزش های تکمیلی درباره بیماری های قلبی، کنترل مرتب فشارخون و ضربان قلب، تغذیه (توصیه های عمومی)، مراقبت از زخم است؛ (2) سپس محتوای آموزشی مرتبط با برنامه مراقبتی طراحی شده در قالب پیام متنی، ویدئو، تماس تصویری و صوتی بصورت پیام-های شخصی با از استفاده برنامه و اتساق توسط پژوهشگر به بیماران و مراقبین خانوادگی آنها در گروه مداخله بر

اساس توافق با بیماران و مراقبین خانوادگی شان هفته ای دو بار در 4 هفته اول مداخله و سپس هفته-ای یکبار در 4 هفته دوم مداخله ارسال خواهد شد. همچنین، آموزش های تکمیلی درباره بیماری های قلبی، کنترل مرتب فشارخون و ضربان قلب، تغذیه (توصیه های عمومی)، مراقبت از زخم به صورت گروهی (تعداد شرکت کنندگان در هر گروه و اتساق برای مدیریت موثر توسط پژوهشگر 5-8 نفر خواهد بود) در اختیار شرکت کنندگان گروه مداخله قرار خواهد گرفت. علاوه، هفته ای دو نوبت از بیماران درباره ی وجود علائم قلبی (آنژین، تنگی نفس، خستگی، افسردگی، مشکلات خواب و درد محل عمل، ورم پاها، افزایش ضربان قلب، اضطراب و بی اشتها) سوال خواهد شد و در صورت وجود هر یک از علائم آموزش های لازم بر حسب نیاز به بیماران و مراقب خانوادگی آنها در قالب پیام ارائه خواهد شد و پژوهشگر نیز در این مرحله بر حسب نیاز های بیمار، برنامه مراقبتی را تعدیل خواهد کرد. علاوه بر این، بیماران و مراقبین خانوادگی آنها آزاد خواهند بود که بدون محدودیت زمانی و در شبانه روز، نگرانی-ها و سوالات خود را با پژوهشگر در میان بگذارند. در این مرحله، بیماران به طور منظم تشویق خواهند شد تا از برنامه مراقبتی پیروی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران و مراقبین خانوادگی شان در گروه کنترل مراقبت های روتین جین ترخیص شامل توصیه هایی در مورد مدیریت علائم قلبی، فعالیت فیزیکی، مصرف داروها، رژیم غذایی و مراجعه به پزشک را بر اساس آموزش چهره به چهره توسط پرستار بخش و ارائه بمفصل دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه ایلون کشکولی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7136816695

تلفن

+98 71 3224 1161

فکس

ایمیل

beheshti_shiraz.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
عباس مردانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
abbasmardani30@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس مردانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
abbasmardani30@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس مردانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
abbasmardani30@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

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

است

برای استفاده جهت اهداف علمی

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به نویسنده مسئول ارائه گردد.

سایر توضیحات