پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی با پیگیری از طریق شبکه اجتماعی بر خودکارآمدی و افسردگی بیماران جراحی پیوند عروق کرونر پس از ترخیص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پیگیری تلفنی با پیگیری از طریق شبکه اجتماعی بر خودکارآمدی وافسردگی بیماران جراحی پیوند عروق کرونر پس از ترخیص

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه، با گروه های موازی ،روش تصادفی بلوک بندی با سایز 6 بر روی 66 بیمار،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران در سال 1401 انجام می شود. پیش از ترخیص، پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه خودکارآمدی ، توسط بیماران تکمیل خواهد شد. برای هر بیمار در گروه مداخله (پیگیری تلفنی) تماس تلفنی، هر هفته و به مدت 15 دقیقه در یکماه برقرار خواهد شد. در گروه مداخله (پیگیری از طریق شبکه اجتماعی) کانالی به این منظور برای بیماران راه اندازی خواهد شد و به مدت چهار هفته پیام های آموزشی ارسال خواهد شد. گروه کنترل مراقبت‌های روتین مرکز، هنگام ترخیص را دریافت می کنند.. پس از یک ماه، پرسشنامه ها به صورت آنلاین برای بیماران فرستاده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در سال 1401 تحت جراحی پیوند عروق کرونر در مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران قرار می‌گیرند خواهند بود.

گروه‌های مداخله

برای هر بیمار در گروه مداخله (پیگیری تلفنی) تماس تلفنی، هر هفته یک نوبت در یکماه برقرار می شود.در گروه مداخله (پیگیری از طریق شبکه اجتماعی) کانالی برای بیماران راه اندازی می شود و به مدت چهار هفته پیام های آموزشی ارسال خواهد شد. گروه کنترل تنها پیگیری و مراقبت‌های روتین مرکز، هنگام ترخیص را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش هزینه‌ها و تسهیل دسترسی به مراقبت مؤثر ،بهبود کیفیت زندگی این بیماران ،جلوگیری از بروز عوارض و افزایش خودکارآمدی و کاهش افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220602055063N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آکو حسن زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4432 4657

آدرس ایمیل

ako.5314@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی با پیگیری از طریق شبکه اجتماعی بر خودکارآمدی و افسردگی بیماران جراحی پیوند عروق کرونر پس از ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی با پیگیری از طریق شبکه اجتماعی بر خودکارآمدی و افسردگی بیماران جراحی پیوند عروق کرونر پس از ترخیص

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال انجام جراحی پیوند عروق کرونر داشتن سواد خواندن و نوشتن هوشیاری کامل عدم وجود اختلالات گفتاری، شنیداری و بینایی عدم سابقه‌ی مصرف مواد روانگردان یا داروهای ضد افسردگی عدم سابقه‌ی ابتلا به افسردگی قبل از جراحی کسر تخلیه ای ≤ ۴۰ % و دارا بودن تلفن ثابت در خانه یا تلفن همراه شخصی توانایی استفاده از برنامه واتس‌آپ دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در پژوهش در هر زمان از مطالعه سن بالای 80 سال بیمارانی که به علت عوارض پس از عمل مورد جراحی اورژانسی مجدد قرار میگیرند. بیمار دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی مراقبت از خود را از دست بدهد.

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: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

.بیماران واجد شرایط شرکت در پژوهش به روش مستمر انتخاب می‌شوند و به روش تصادفی بلوکی با سایز 6 در سه گروه کنترل، پیگیری تلفنی و پیگیری از طریق شبکه اجتماعی (برنامه واتس آپ) تقسیم خواهند شد. در جدول اعداد تصادفی و با استفاده از اعداد اتفاقی یا تصادفی بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شوند. سپس هر بیمار مورد مطالعه براساس شماره اختصاص یافته در یکی از سه گروه قرار میگیرد و هر بیمار شانس برابری برای قرار گرفتن در گروه ها خواهد داشت.

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 در پژوهش مرکز آموزشی،تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی تهران

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1401.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی و عروقی ، افسردگی

کد ICD-10

I21,I22,

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction,Subsequent myocardial infarction,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک، نمره خودکارآمدی در پرسشنامه سالیوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پر کردن پرسشنامه ها قبل از ترخیص و سپس بعد از یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک ،پرسشنامه خودکارآمدی بیماران قلبی سولیوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ترخیص- یکماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : پیگیری تلفنی _ برای هر بیمار در این گروه، تماس تلفنی یک بار در هفته و به مدت 15 دقیقه برقرار خواهد شد، در هر تماس تلفنی موارد آموزشی مورد نیاز بیمار در دوره‌ی ترخیص، که شامل برنامه‌های آموزشی با موئلفه های دارویی، مراقبتی، رژیم غذایی و ورزشی خواهد بود. در برنامه دارویی نحوه رعایت مصرف صحیح داروها و در برنامه مراقبتی رعایت عدم مصرف سیگار، کنترل درد، مراقبت ازمحل برش جراحی، حفظ تعادل وضعیت دفع روده ای، وضعیت خواب ، وضعیت علائم حیاتی و توصیه به استفاده از

اسپیرومتری انگیزشی و نحوه صحیح استفاده ازکمربند طبی و در برنامه رژیم غذایی نحوه صحیح تغذیه و مواد غذایی مناسب و در برنامه ورزشی نحوه فعالیت‌های توصیه شده و متناسب با وضعیت طبی و جسمی بیمار ارائه خواهد شد. این مداخله یک ماه برای گروه مداخله پیگیری تلفنی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : پیگیری شبکه اجتماعی(واتس آپ) _ در این گروه کانالی به این منظور برای بیماران راه اندازی خواهد شد و به مدت چهار هفته و بصورت ارسال هفتگی پیام‌های از پیش تعیین شده که در بردارنده ی موارد آموزشی مورد نیاز بیمار در دوره‌ی ترخیص که شامل برنامه های آموزشی با موئلفه‌های دارویی، مراقبتی، رژیم غذایی و ورزشی خواهد بود، ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها پیگیری و مراقبت‌های روتین مرکز، هنگام ترخیص را دریافت خواهد کرد و مداخله‌ای در این یک ماه دریافت نمی‌کنند. پس از یک ماه، مجدداً پرسش¬نامه¬ها بصورت آنلاین برای بیماران فرستاده می‌شود و بعد از تکمیل در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

نام کامل فرد مسوول

آکو حسن زاده

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

فکس

+98 21 2204 2026

ایمیل

ako.5314@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیده مظلوم زاده

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

ایمیل

ako.5314@yahoo.com

ردیف بودجه

مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

نام کامل فرد مسوول

آکو حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 23921

ایمیل

ako.5314@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز قلب وعروق شهید رجائی تهران

نام کامل فرد مسوول
آکو حسن زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

فکس
+98 21 2204 2026

ایمیل
ako.5314@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

نام کامل فرد مسوول
آکو حسن زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1995614331

تلفن
+98 21 23921

فکس
+98 21 2204 2026

ایمیل
ako.5314@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به متغییر افسردگی و خودکارآمدیزقابلیت به اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
www.ako.5314@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات
....