

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی با پیگیری از طریق شبکه اجتماعی بر خودکارآمدی و افسردگی 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 فاکشن 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 مراقبت های روتین مرکز، هنگام ترخیص را دریافت می کنند. پس از یک ماه، پرسشنامه ها به صورت آنلاین برای بیماران فرستاده می شود.

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 می گیرند خواهند بود.

گروه های 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 مراقبت های روتین مرکز، هنگام ترخیص را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش هزینه ها 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آکو حسن زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجائی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4657 4432 44 98+

آدرس ایمیل

ako.5314@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 2022-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

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 سابقه مصرف مواد روانگردان یا داروهای ضد افسردگی عدم سابقه ابتلا به افسردگی قبل از جراحی کسر تخلیه ای $\leq 40\%$ 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 ۸۰ 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 ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۶

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 ۶ در سه گروه کنترل، پیگیری تلفنی و پیگیری از طریق شبکه اجتماعی (برنامه واتس‌آپ) 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 گروه‌ها 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی 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

16-07-2022, 1401/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1401.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بیماری قلبی و عروقی، افسردگی

کد ICD-10

I21, I22

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction, Subsequent myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک، نمره خودکارآمدی در پرسشنامه سالیوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی، پرسشنامه‌ها قبل از ترخیص و سپس بعد از یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه خودکارآمدی بیماران قلبی سولیوان

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین ترخیص - یکماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه SF12 12 سوالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: پیگیری تلفنی - برای هر بیمار در این گروه، تماس تلفنی یک بار در هفته و به مدت ۱۵ دقیقه برقرار خواهد شد، در هر تماس تلفنی موارد آموزشی مورد نیاز بیمار در دوره ترخیص، که شامل برنامه‌های آموزشی با مؤلفه‌های 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 از محل برش جراحی، حفظ تعادل وضعیت دفع روده ای، وضعیت خواب، وضعیت علائم حیاتی و توصیه به استفاده از

اسپیرومتری انگیزشی و نحوه صحیح استفاده از کمربند 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 دوره ی 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

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

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

23921 21 98+

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

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

ako.5314@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی 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

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

ako.5314@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://rhc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی 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

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به متغیر افسردگی و خودکارآمدی قابلیت به اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه 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

....