پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی بر اساس مدل جانسون بر سیستم های رفتاری بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اجرای برنامه مراقبتی بر اساس مدل جانسون بر سیستم رفتاری بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 144بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی می باشد . 144 بیمار پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر به صورت تصادفی به 2 گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. ابتدا پرسشنامه ها برای هر دوگروه تکمیل می شوند سپس برنامه مداخله ای برای گروه مداخله انجام می شود و 2 هفته بعد، مجددا پرسشنامه ها برای هر دو گروه تکمیل شده و مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار میگیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بیمار بین 18- 75 سال، آگاه به زمان و اشخاص، توانایی برقراری ارتباط، داشتن خط تلفن، وجود یک همراه ، تحت جراحی قلب باز باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخلات طی 4 جلسه آموزشی با مدت زمان 30 دقیقه تا 1 ساعت برای هر بیمار بر اساس مدل رفتاری جانسون در هشت زیرسیستم انجام می شود . زیر سیستم ذخیره ای، زیرسیستم جذبی، زیر سیستم دفعی، زیر سیستم حفاظتی، زیرسیستم وابستگی، زیر سیستم دستیابی، زیر سیستم تعلق و آشنایی، زیرسیستم جنسی. همراه بیمار در این جلسات شرکت داده می شود. مراقبت های تخصصی در ارتباط با زیرسیستم رفتاری با هدف افزایش کارامدی در جهت مثبت برای بیمار انجام می شود و مبتنی بر زیرسیستم درگیر، طبق استانداردهای پرستاری پمفلت آموزشی مرتبط با آن در اختیار بیمار قرار داده می شود. بعد از 4 جلسه تا 2 هفته، بیمار از طریق تماس تلفنی پیگیری می شود. گروه کنترل: در گروه کنترل روش جمع آوری داده ها مشابه روش آزمون خواهد بود(در بیمارستان و دوهفته بعد) اما انها فقط مراقبت معمول را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سیستم های رفتاری، رفتار بیماران در ساب سیستمهای ذخیره ای- جذبی - دفعی- حفاظتی- وابستگی- دستیابی- تعلق و آشنایی- جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220831055838N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4238 8200
آدرس ایمیل
srostami5806@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی بر اساس مدل جانسون بر سیستم های رفتاری بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبتی جانسون بر رفتار بیماران بعد از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آگاه بودن به زمان و اشخاص داشتن توانایی برقراری ارتباط تحت جراحی قلب باز وجود یک همراه مطلع از شرایط بیمار همراه داشتن خط تلفن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكهاى جايگشتى استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. در اين كارآزمايي بالينى دو گروهي اندازه بلوك ها 4، 6 و 8 لحاظ شده است (در اين روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر گروه در بلوكها مساوى مى باشد). ابزار تصادفى سازى نيز از نرم افزار توليد توالي تصادفي (Random allocation software) استفاده مى شود كه اين نرم افزار توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هست. جهت پنهان سازى ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) استفاده مى كنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially)كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733337

تاریخ تایید

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستم های رفتاری بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زیر سیستم تعلق و آشنایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی رفتاری

2

شرح متغیر پیامد

زیر سیستم محافظت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی رفتاری

3

شرح متغیر پیامد
زیر سیستم دستیابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی رفتاری

4

شرح متغیر پیامد
زیر سیستم جذبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی رفتاری

5

شرح متغیر پیامد
زیر سیستم دفعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی رفتاری

6

شرح متغیر پیامد
زیرسیستم ذخیره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی رفتاری

7

شرح متغیر پیامد
زیر سیستم جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی رفتاری

8

شرح متغیر پیامد
زیرسیستم وابستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: وضعیت بیماران در هر یک از 8 زیر سیستم رفتاری (دستیابی، ذخیره ای، جذبی، دفعی، جنسی، وابستگی، تعلق) مبتنی بر میزان عدم تعادل و اولویت در زیر سیستم رفتاری، بیمار ارزیابی و مراقبت های پرستاری بر اساس مداخلات استاندارد پرستاری در بیماران بعد از عمل بای پس عروق کرونر طراحی و اجرا می گردد. برای هر بیمار بطور متوسط 4 جلسه مراقبتی آموزشی توسط پژوهشگر اجرا می شود.در ابتدای جلسه اول تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و سپس پرسشنامه بررسی زیرسیستم های رفتاری بیمار انجام خواهد شد. بعد از شناسایی زیر سیستم های درگیر (کاهش کارآمدی با تاثیر منفی بر فعالیت سیستم رفتاری فردی) مراقبت بیمار شروع می شود. در این جلسه که حدود 30 دقیقه تا 1 ساعت بسته به میزان تحمل بیمار طول می کشد، محقق به ترتیب اولویت مراقبت های تخصصی در ارتباط با زیر سیستم های رفتاری با هدف افزایش کارامدی در جهت مثبت را برای بیمار انجام داده و مبتنی بر زیرسیستم درگیر طبق استانداردهای پرستاری پمفلت آموزشی مرتبط با آن را در اختیار بیمار قرار میدهد. در هر شیفت بیمار توسط پژوهشگر و همکاران او مورد کنترل قرار گرفته و بر اساس نیاز بیمار اقدام مرتبط طبق جدول مداخلات استاندارد پرستاری با اهداف تحریک، پرورش و حمایت برای بیمار انجام میگردد. سپس طی جلسات بعدی حضوری وضعیت بیمار مورد پایش قرار گرفته و به تدریج اولویت کلیه زیرسیستم های درگیر وی مورد مراقبت و کنترل قرا خواهد گرفت. بعد از 4 جلسه تا دو هفته، بیمار از طریق تماس تلفنی پیگیری می شود و روند بهبودی وی ارزیابی و مجددا پرسشنامه ارزیابی زیر سیستم های رفتاری بیمار تکمیل و وضعیت تعادل زیر سیستم هاي رفتاري تعين ميگردد. مداخله در هرزیر سیستم به شرح زیر می باشد:زیر سیستم ذخیره ای (1 :(restorative-توانایی تنفس راحت: -2- توانایی خواب مناسب- 3- توانایی کنترل و مدیریت خستگی-4- توانایی آرام سازی خود در مواجهه با عوامل استرس زا: آموزش تکنیک های آرامسازی ، تشویق بیمار به بیان احساسات خود و در صورتی که ناراحت کننده باشد تقاضای کمک نماید. زیرسیستم جذبی (1 :(ingestive- توانایی مصرف مایعات و مواد غذایی کافی2-- اشتها -3-کنترل وزن: 4- توانایی تحمل غذا 5- توانایی کسب اطلاعات مرتبط با رژیم غذایی توصیه شده6- توانایی کسب اطلاعات مرتبط با داروهای تجویز شده- توانایی کسب اطلاعات مرتبط با فعالیت و ورزش های توصیه شده8- میزان داروهای مصرفی جهت کنترل درد. زیر سیستم دفعی(1(eliminative-دفعات اجابت مزاج-2-برون ده ادرار 3-توانایی ابراز احساسات بصورت کلامی و غیر کلامی. زیر سیستم حفاظتی (1:(protective-توانایی پیشگیری از زخم بستر 2-توانایی پیشگیری ومواجهه با خونریزی احتمالی 3-توانایی محافظت از خود در برابر زمین افتادن ناشی از سرگیجه و افت فشار خون وضعیتی 4- توانایی کنترل هیجانات روحی. زیرسیستم وابستگی (1 :(dependency-توانایی انجام کارهای داخل یا خارج از منزل بدون کمک 2- میزان کمک گرفتن از دیگران جهت انجام وظایف و مراقبت از خود3 - احساس نیاز به انجام فعالیت های مذهبی و معنوی 4- تکیه بر حرفه پزشکی یا پرستاری برای حمایت عاطفی. زیر سیستم دستیابی (1 :(acheivement-تبعیت از رژیم درمانی 2-به بیمار نحوه ی چک قند خون و فشار خون آموزش داده می شود و از وی بازخورد گرفته میشود و در صورت مشکل برطرف می شود. 3- توانایی ایفای نقش های معنوی زیر سیستم تعلق و آشنایی(affiliative): در این زیر سیستم رابطه ی عاطفی بیمار با اعضای خانواده و توانایی مشارکت در اجتماع(از سرگیری شغل و..) و توانایی کاربرد مهارت ها در ارتباط با دیگران، سوال می شود . زیرسیستم جنسی(sexual) آموزش به بیمار در مورد از سرگیری روابط جنسی در حدود 2-4 هفته پس از عمل زمانی که زخم ترمیم شده و درد ها کاهش پیدا کرده است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها مداخلات روتین بخش را دریافت خواهند کرد. منظور از مداخلات روتین بخش، اقدامات درمانی و آموزشی است که بدون هیچ تفاوتی برای تمام بیماران بستری اعم از گروه تجربه یا کنترل انجام خواهد شد و پژوهشگر هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نخواهد داد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
شهرام مولوی نژاد
آدرس خیابان
بلوار گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی ودرمانی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://golestan.ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
شهرام مولوی نژاد
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1222 2114
ایمیل
himam@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://Himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
vchresearch@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vchresearch.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سکینه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، شهرستان دزفول، شهر صفی آباد، خیابان بهار4، پلاک 692
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
646167623
تلفن
+98 61 4238 8200
فکس
ایمیل
srostami5806@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سکینه رستمی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، شهرستان دزفول، شهر صفی آباد، خیابان بهار4، پلاک 692
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
646167623
تلفن
+98 61 4238 8200
فکس
ایمیل
srostami5806@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سکینه رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، شهرستان دزفول، شهر صفی آباد، خیابان بهار4، پلاک 692
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
646167623
تلفن
+98 61 4238 8200
فکس
ایمیل
srostami5806@gmail.com

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 ها ، در صورت درخواست به نویسنده مسئول در دسترس می باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بلافاصله پس از چاپ مقاله قابل اشتراک گذاری هستند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: srostami5806@gmail.com شماره تماس: 09166405806
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت چکیده با مراجعه به آدرس ایمیل و استفاده از پایان نامه با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اهواز امکان پذیر است
سایر توضیحات