

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر الگوی توانمندسازی خانواده - محور بر تبعیت از برنامه درمانی بیماران تحت بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف پژوهش: این پژوهش با هدف بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده - محور در بیماران تحت جراحی بای پس کرونر، به عنوان مداخله خانواده محور، بر تبعیت از رژیم درمانی بیمار و عضو فعال خانواده، انجام شد. طراحی: این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی، نیمه تجربی از نوع پیش و پس آزمون با گروه کنترل بود، که در 102 بیمار و 102 عضو فعال خانواده بستری در بخش جراحی قلب بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران اجرا شد. نحوه انجام: مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی و نمونه گیری، بصورت بلوکی و بر اساس تخصیص تصادفی انجام شد که در آن ها واحدهای پژوهش به گروه های تجربه و کنترل تخصیص پیدا کردند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کننده: در پژوهش بیمارانی که تحت جراحی اورژانس عروق قرار نداشتند و امکان تماس تلفنی بعد از ترخیص از بیمارستان را داشتند و همچنین بیماری روانی شناخته شده نداشتند، وارد مطالعه شدند. همچنین بیمارانی که بعد از ترخیص مجدداً در بیمارستان بستری شدند و نتوانستند از برنامه ها درمانی تبعیت کنند از مطالعه خارج شدند. مداخله: برای گروه تجربه الگوی توانمندسازی خانواده -محور با چهار بعد تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی و برای گروه کنترل مراقبت رایج اجرا شد. ابزارهای پژوهش بکار رفته شامل اطلاعات دموگرافیک، تبعیت از برنامه درمانی و توانمندسازی بوده که برای بیمار و عضو فعال خانواده اش بود. نتایج: ابعاد تبعیت از برنامه درمانی بیمار قبل از مداخله در تمامی مقادیر در دو گروه همسان بوده ( $p > 0.05$ ) و بعد از مداخله در گروه تجربه در تمامی ابعاد از نظر آماری معنی دار بیشتر داشتند ( $p < 0.000$ )، در ابعاد تبعیت از برنامه درمانی عضو فعال خانواده نیز قبل از مداخله در تمامی مقادیر دو گروه همسان بوده ( $p > 0.05$ ) و بعد از مداخله در تمامی ابعاد از نظر آماری معنی دار شدند ( $p < 0.000$ ). متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی در پژوهش حاضر شامل بررسی میزان تبعیت از برنامه درمانی و میزان توانمندی واحدهای مورد پژوهش بعد از اجرای الگوی توانمندسازی خانواده -محور بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104276314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۳، 13-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نریا نجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 0711

آدرس ایمیل

nejatiso@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2010، ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر الگوی توانمندسازی خانواده - محور بر

تبعیت از برنامه درمانی بیماران تحت بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

الگوی توانمندسازی خانواده - محور و تبعیت از برنامه درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

I20, I21  
توصیف کد ICD-10  
Ischemic Heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تبعیت از رژیم درمانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
توانمندسازی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه، برای گروه آزمون الگوی توانمند سازی خانواده - محور بر اساس چهار بعد تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی اجرا شد. در مرحله اول (درک تهدید) در مورد بیماری، لزوم درمان آن (جراحی پیوند کرونر)، پیش آگهی، شرایط بعد از عمل، مراقبت های دوران پس از جراحی و اثرات نقص و کوتاهی در برنامه درمان و در جلسه دوم الی چهارم درمورد تغذیه، دارو، فعالیت حرکتی، استرس، دخانیات بحث و بررسی شد، در مرحله دوم مشکل گشایی یا حل مسئله به روش گروهی انجام گرفت، جلسات حل مسئله به روش گروهی در گروههای 4 تا 6 نفره برای بیماران برگزار شد، و هدف از این مرحله افزایش سطح خودکارآمدی بیماران بود، مرحله سوم یا مشارکت آموزشی که در این مرحله مطالب بحث شده در جلسات توسط به عضو فعال خانواده خود آموزش می داد، مرحله چهارم یا مرحله ارزشیابی که در این مرحله پس اتمام مداخله در گروه تجربه و گروه کنترل پرسشنامه سنجش تبعیت از برنامه درمانی و ابزار اختصاصی توانمند سازی توسط واحدهای پژوهش تکمیل شد.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل تنها مداخلات روتین بخش را دریافت می کردند. 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 می شد. در این پژوهش گروه کنترل تنها مراقبت های مذکور را دریافت کرده و گروه تجربه ضمن دریافت این مراقبت ها و آموزش ها از کلاس های آموزشی بر اساس گام های الگوی توانمندسازی خانواده محور نیز استفاده کردند. در واقع در پژوهش حاضر، پژوهشگر برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نداده و گروه کنترل همانند گروه تجربه از برنامه های آموزشی و درمانی بخش که توسط مراقبین بهداشتی برایشان انجام می شد، استفاده می کردند.

معیارهای ورود: بیمار یا خانواده او سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند؛ بیمار یا خانواده قادر به درک و بیان زبان فارسی را داشته باشند؛ بیمار تحت جراحی اورژانس قلب قرار نگرفته باشد؛ مددجو برای اولین بار جهت جراحی بای پس کرونر بستری شده باشد؛ بیماری روحی- روانی شناخته شده نداشته باشند؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد. معیارهای خروج: بیمار به دلایلی به جز مشکل قلبی کنونی، نیاز به بستری و یا مداخله اورژانس داشته باشد به طوری که از برنامه آموزشی نتواند تبعیت کند؛ در طول مطالعه بیماری پیشرفت کند یا بیمار فوت کند؛ بیمار دچار محدودیت جسمی جدیدی شود که مانع تبعیت وی از برنامه ورزشی گردد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

130/980/s/89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
ثریا نجاتی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ثریا نجاتی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان توحید، خیابان فرصت، خیابان نصرت شرقی،  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ثریا نجاتی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان فرصت، خیابان نصرت شرقی،  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

nedasanaie@ymail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ثریا نجاتی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان فرصت، خیابان نصرت شرقی،  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

nedasanaie@ymail.com; nedasanaie@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ثریا نجاتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان فرصت، خیابان نصرت شرقی،  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی