

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده مبتنی بر گوشه های هوشمند بر خودکارآمدی بیماران تحت جراحی دریچه قلبی و بار مراقبتی مراقبان خانوادگی: کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده مبتنی بر گوشه های هوشمند بر خودکارآمدی بیماران تحت جراحی دریچه قلبی و بار مراقبتی مراقبان خانوادگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی شامل حجم نمونه 60 نفر به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت. توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوکها، توسط مشاور آمار و به کمک وبسایت <https://www.sealedenvelope.com> به دست خواهد آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله علاوه بر آموزش های کلینیک تعویض دریچه قلب، آموزش با استفاده از برنامه کاربردی اندرویدی انجام می شود. گروه کنترل صرفاً از آموزش های بیمارستان و کلینیک استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت جراحی تعویض دریچه مکانیکی قلبی برای اولین بار قرار گرفته باشند. دامنه سنی افراد بین 18 تا 65 سال باشد. گوشه هوشمند اندرویدی در اختیار داشته باشند. افرادی که اختلالات شنیداری، دیداری و لمسی دارند یا توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را ندارند.

گروه های مداخله

برنامه کاربردی مبتنی بر گوشه هوشمند توسط پژوهشگر برای بیمار و مراقب در گروه مداخله نصب میشود و در یک جلسه در مورد نحوه استفاده از اپلیکیشن آموزش داده میشود. هر دو گروه از برنامه های آموزشی روتین درمانگاه قلب استفاده خواهند کرد. گروه کنترل آموزش اضافه ای دریافت نخواهد کرد و فقط از آموزشهای درمانگاه بهره خواهد برد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ بار مراقبتی

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0878 3872 87 98+

آدرس ایمیل

zareei.mohammad72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده مبتنی بر گوشه های هوشمند بر خودکارآمدی بیماران تحت جراحی دریچه قلبی و بار مراقبتی مراقبان خانوادگی: کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده مبتنی بر گوشه های هوشمند بر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210714051889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

خودکارآمدی بیماران تحت جراحی دریچه قلبی و بار مراقبتی مراقبان خانوادگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی افراد بین 18 تا 65 سال باشد. گوشی هوشمند اندروید در اختیار داشته باشند. بیماران تحت جراحی تعویض دریچه مکانیکی قلبی برای اولین بار فرار گرفته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده ای که بر روی کیفیت زندگی تاثیر گذار است مانند دیالیز و یا سایر مشکلات روانی شناخته شده دیگر مانند افسردگی و اسکیزوفرنی، که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارد (طبق خودگزارش دهی بیمار). افرادی که در برنامه آموزشی دیگر در طی پژوهش شرکت کرده باشند. افرادی که با ورود به فاز حاد بیماری به بستری مجدد نیاز پیدا کنند. افرادی که اختلالات شنیداری، دیداری و لمسی دارند یا توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را ندارند. افرادی که تحت ترمیم دریچه و یا دریچه بیولوژیک قرار گرفتند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی انجام خواهد گرفت. در ابتدا توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار به دست خواهد آمد. جهت تولید توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی از وبسایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می شود تا محدودیتی در تعداد بلوک ها جهت تخصیص تصادفی وجود نداشته باشد. در این پژوهش از روش بلوکی با حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود. شرکت کنندگان با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که 60 عضو خانواده و بیمار بود (30 بیمار به همراه عضو خانواده در گروه آزمون (A) و 30 عضو خانواده و بیمار در گروه کنترل (B))، در 15 بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B که به صورت تصادفی از طریق سایت به دست خواهد آمد قرار خواهند گرفت. بر اساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک کارشناس پرستاری آموزش دیده خارج از گروه تحقیق، مسئول ثبت نام شرکت کنندگان و تخصیص بیماران به صورت تصادفی است، پس از ورود هر بیمار، طبق 15 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول، هر بیمار به صورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) قرار می گیرد. بعنوان مثال پس از انتخاب تصادفی بلوک BBAB، بیماران به ترتیب ورودشان در گروه کنترل، کنترل، مداخله و کنترل قرار گرفتند. و روند نمونه گیری به صورت متوالی به همین شکل تا اتمام نمونه گیری انجام می گیرد و کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص پیدا می کنند.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت خیابان کرمان خیابان شهید موسوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1634678694

تاریخ تأیید

2022-10-31, 1401/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی دریچه قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بیماران تحت جراحی دریچه قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی بیمار، و پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان (SCSES) توسط بیمار تکمیل می شود. پرسشنامه خودکارآمدی سالیوان دارای 16 سوال میباشد که میزان اطمینان و خودکارآمد بودن بیماران را در زمینه رعایت مراقبتهای عمومی، کنترل علائم بیماری و رعایت دستورات دارویی مورد ارزیابی قرار می دهد. پرسشنامه در ابعاد لیکرت 5 رتبه ای، شامل کاملاً=4، خیلی زیاد=3، تقریباً=2، کمی=1 تا اصلاً=0 نمره گذاری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبان خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی مراقبین و پرسشنامه بار مراقبتی CBI توسط مراقب تکمیل می شود. پرسشنامه بار مراقبتی دارای 24

عبارت دارد که در سال 1989 توسط نوواک و گست جهت اندازه گیری بار مراقبتی عینی و ذهنی ساخته شده و بار مراقبتی ذهنی را با تاکید بیشتری میسنجد. این پرسشنامه پنج خرده مقیاس دارد و شامل بارمراقبتی وابسته به زمان، بار مراقبت تکاملی، بار مراقبت جسمی، بار مراقبت اجتماعی و بار مراقبت عاطفی، و پاسخ مراقبین را در مقیاس لیکرت پنج رتبه ای کاملاً نادرست (امتیاز 0)، نادرست (امتیاز 1)، تاحدی درست (امتیاز 2)، درست (امتیاز 3) و کاملاً درست (امتیاز 4) اندازه گیری میکند، براین اساس نمرات حاصل از این پرسشنامه از صفر تا 96 است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بصورت دادن یک برنامه کاربردی (اپلیکیشن اندرویدی) قابل نصب روی گوشی می باشد که اطلاعاتی در مورد نارسایی و اختلال عملکرد دریچه قلبی، آشنایی با داروها و ضرورت استفاده از آن ها و اهمیت نقش خودکارآمدی در بیمار و تاثیرات مفید ناشی از خودمراقبتی و تاکید بر اهمیت نقش مراقبین و کاهش بار مراقبتی و نحوه مراقبت درست از خود و ابعاد آن و اهمیت چگونگی مدیریت علائم و نشانه ها در شرایط اورژانس و اهمیت ایجاد تغییر در سبک زندگی برای بیمار و مراقب (شامل رعایت برنامه غذایی مناسب، تحرک و ورزش، رعایت برنامه دارویی، ترک سیگار، کنترل وزن) و سایر اطلاعات آموزشی را شامل می شود. برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی هوشمند توسط پژوهشگر برای بیمار و مراقب در گروه مداخله نصب میشود و یک جلسه در مورد نحوه استفاده از اپلیکیشن آموزش داده میشود (جهت عدم امکان دسترسی به برنامه کاربردی توسط گروه کنترل در طی مداخله، برای ورود به برنامه رمز مختص به یک گوشی داده میشود). گروه مداخله همزمان از برنامه های آموزشی روتین درمانگاه قلب نیز استفاده خواهند کرد. در طول مدت اجرای مداخله تا زمان تکمیل مجدد پرسشنامه ها، محقق از طریق تماس تلفنی و پرسش و پاسخ با مشارکت کنندگان از طریق تشکیل یک گروه در شبکه اجتماعی در دسترس موجود (در صورت رضایت مشارکت کنندگان)، با مراقبین و بیمار در ارتباط بوده و ضمن پیگیری تلفنی، به سوالات آنها پاسخ داده خواهد شد. پس از 8 هفته از اتمام مداخله، پرسشنامه ها مجدداً به گروه مداخله داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل همزمان، از آموزشهای روتین درمانگاه در قالب آموزش حضوری و پمفلت بیمارستان بهره خواهد برد. پرسشنامه های مربوطه بصورت حضوری یا پرس لاین طراحی شده و توسط نمونه پژوهش (شامل بیمار و مراقب وی) تکمیل می گردد و جلسات آموزشی بصورت چهره به چهره در یک تا دو جلسه بر اساس نیاز فرد تنظیم شده و در ادامه برای پاسخگویی به سوالات شماره تلفن در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس و امام حسین
نام کامل فرد مسوول
محمد زارعی
آدرس خیابان
خیابان رودکی جنوبی کوچه ی شهید علی مظاهری کوچه ی مقدم
2 پلاک 12 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1346756168
تلفن
6396 443 913 98+
ایمیل
zareei.mohammad72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان شهید اعرابی ساختمان

شماره 2 طبقه ی پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی پرستاری گرایش پرستاری مراقبت

های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران خیابان رودکی جنوبی کوچه ی شهید علی مظاهری کوچه ی

مقدم 2 پلاک 12 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1346756168

تلفن

4174 2624 21 98+

ایمیل

zareei.mohammad72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ثنایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهید

رجایی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

nedasanaie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد پرستاری گرایش پرستاری

مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رودکی جنوبی کوچه ی شهید علی مظاهری کوچه ی مقدم

2 پلاک 12 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1346756168

تلفن

4174 2624 21 98+

ایمیل

zareei.mohammad72@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست