

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمون و کنترل، با گروه های موازی، مطالعه کور نشده، اختصاص غیر تصادفی به گروه های آزمون و کنترل، فاز مطالعه مصداق ندارد، حجم نمونه 140 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی قبل و بعد می باشد که در کلینیک باز توانی مرکز تحقیقات باز توانی، بر روی 140 بیمار تحت جراحی پیوند عروق کرونر در پژوهشکده قلب و عروق انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- افرادی که حداقل 2 ماه از عمل پیوند عروق کرونر (CABG) آن ها گذشته باشد و در بیمارستان چمران بستری شده و دارای پرونده می باشد 2- رضایت شرکت در مطالعه 3- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 4- دسترسی به اینترنت 5- توانایی استفاده از فضای مجازی جهت شرکت در جلسات تحت وب و استفاده از برنامه هایی مانند اسکای روم 6- ساکن شهر اصفهان شرایط عدم ورود: 1- داشتن منع انجام فعالیت بدنی به تشخیص پزشک 2- داشتن رژیم غذایی خاص توصیه شده توسط پزشک 3- داشتن سایر ناتوانی ها مانند نایبناپی، ناشنوایی و عقب ماندگی ذهنی 4- ابتلا به اختلالات عصبی، مغزی - عروقی، روانپزشکی، ادراری - تناسلی، تحت درمان بودن با داروهای روانپزشکی (به دلیل ابتلا به بیماری های غیر قلبی) براساس اطلاعات پرونده بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مدت زمان اجرای مدل مراقبت پیگیر 12 هفته بوده که طی یک مرحله آشناسازی و 6 جلسه حساس سازی در مدت چهار هفته و دو مرحله کنترل و ارزشیابی توسط پرسشنامه انجام می شود. گروه کنترل: در این گروه فقط یک مرحله آشناسازی انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

آخرین بروز رسانی: 02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین شهنازی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3243 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

h\_shahnazi@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر کیفیت زندگی، کیفیت خواب و خستگی در بیماران قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230219057454N1

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که حداقل 2 ماه از عمل پیوند عروق کرونر (CABG) آن‌ها گذشته باشد و در بیمارستان چمران بستری شده و دارای پرونده می باشد رضایت شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی به اینترنت توانایی استفاده از فضای مجازی جهت شرکت در جلسات تحت وب و استفاده از برنامه هایی مانند اسکای روم ساکن شهر اصفهان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن منع انجام فعالیت بدنی به تشخیص پزشک داشتن رژیم غذایی خاص توصیه شده توسط پزشک داشتن سایر ناتوانی ها مانند نابینایی، ناشنوایی و عقب ماندگی ذهنی ابتلا به اختلالات عصبی، مغزی - عروقی، روانپزشکی، ادراری - تناسلی، تحت درمان بودن با داروهای روانپزشکی (به دلیل ابتلا به بیماری های غیر قلبی) براساس اطلاعات پرونده بیمار

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

81746-73461

### تاریخ تایید

2023-02-27, 1401/12/08

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.371

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت زندگی، کیفیت خواب و خستگی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی خستگی در پرسشنامه ی خستگی چالدر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل فرم پرسشنامه ی خستگی قبل از انجام مداخله (مرحله ی آشناسازی) و در پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از انجام مداخله (مرحله ی ارزشیابی)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی خستگی چالدر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل فرم پرسشنامه ی کیفیت خواب قبل از انجام مداخله (مرحله ی آشناسازی) و در پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از انجام مداخله (مرحله ی ارزشیابی)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه ی کیفیت زندگی مک نیو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل فرم پرسشنامه ی کیفیت زندگی قبل از انجام مداخله (مرحله ی آشناسازی) و در پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از انجام مداخله (مرحله ی ارزشیابی)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی مک نیو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شرح مداخله در گروه آزمون: مراحل این مدل عبارت است از: آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی. مدت زمان اجرای مدل مراقبت پیگیر 12 هفته بوده که یک مرحله آشناسازی و 6 جلسه حساس سازی در مدت چهار هفته و دو مرحله کنترل است و ارزشیابی توسط پرسشنامه انجام می شود. مراحل بهم پیوسته و منسجم مدل مراقبت پیگیر عبارت است از: مرحله آشناسازی: اقدامات این مرحله شامل معرفی آموزشگر به بیمار و خانواده، شفاف سازی انتظارات آموزشگر در مراحل مطالعه، مشخص نمودن انتظارات و توقعات بیمار

81746-73461

**تلفن**

0965 3260 31 98+

**ایمیل**

h\_shahnazi@hlth.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwisgYjglaf9AhWG\\_bsiHUOLBQUQFnoECBMQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.paziresh24.com%2Fcenter%2F%25D8%25A8%25DB%258C%25D9%2585%25D8%25A7%25D9%2586-5A7%25D9%2586-%25D9%2581%25D9%2588%25D9%2582-%25D8%25AA%25D8%25AE%25D8%25B5%25D8%25B5%25DB%258C-%25D9%2582%25D9%2584%25D8%25A8-%25D8%25B4%25D9%2587%25DB%258C%25D8%25AF-5AF-%25D8%25AF%25DA%25A9%25D8%25AA%25D8%25B1-5B1-%25DA%2586%25D9%2585%25D8%25B1%25D8%25A7%25D9%2586%2F&usg=AOvVaw24RMA93N5UDz9qstVIKoy](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwisgYjglaf9AhWG_bsiHUOLBQUQFnoECBMQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.paziresh24.com%2Fcenter%2F%25D8%25A8%25DB%258C%25D9%2585%25D8%25A7%25D9%2586-5A7%25D9%2586-%25D9%2581%25D9%2588%25D9%2582-%25D8%25AA%25D8%25AE%25D8%25B5%25D8%25B5%25DB%258C-%25D9%2582%25D9%2584%25D8%25A8-%25D8%25B4%25D9%2587%25DB%258C%25D8%25AF-5AF-%25D8%25AF%25DA%25A9%25D8%25AA%25D8%25B1-5B1-%25DA%2586%25D9%2585%25D8%25B1%25D8%25A7%25D9%2586%2F&usg=AOvVaw24RMA93N5UDz9qstVIKoy)

و خانواده او، تکمیل فرم های ملاحظات اخلاقی، تکمیل فرم های پرسشنامه پس از انتخاب و پذیرش بیمار و خانواده از طریق پرس لاین، تعیین نمودن و توافق در زمان جلسات آموزشی، تلفنی و ذکر اهداف و چگونگی امکان ارتباط است که این مرحله در مورد هر دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود. مرحله حساس سازی : اقدامات این مرحله شامل بررسی وضعیت و تبیین نیازهای آموزشی مهارتی بیمار و خانواده، توضیح در مورد بیماری و عوارض حاصله موجود و احتمالی، بررسی نیازهای اساسی در خصوص کیفیت زندگی، خواب، خستگی و توجیه ضرورت توجه به آن، تبیین مشکلات ناشی از عوارض بیماری و پرداختن به پرسش و پاسخهای مورد نظر با تاکید بر عوامل خطر ساز می باشد. مراحل آشناسازی و حساس سازی در 4 هفته اول اجرای مدل، در 6 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای با توجه به سطح تحمل و پذیرش بیماران برگزار می شود. در این مرحله پرسشنامه های کیفیت زندگی، کیفیت خواب و خستگی با استفاده از پرس لاین توسط بیماران گروه آزمون تکمیل می شود. مرحله کنترل: اقدامات این مرحله شامل ارزشیابی مستقیم و غیرمستقیم مهارتهای کسب شده، بررسی پایداری رفتارهای بهداشتی، بررسی نیازهای جدید با توجه به مشکلات جدید و حساس سازی مجدد در خصوص حل مشکل، تقویت رفتارهای بهداشتی و توجیه اثرات مفید اقدامات با توجه به بهبود شاخص های ملموس، کنترل متغیرهای مورد مطالعه، تبادل نظر در خصوص موفقیت و عدم موفقیت اقدامات انجام شده، تبیین راه حل پیشنهادی با کمک بیمار و خانواده است. در این مرحله ادامه مشاوره های مراقبت پیگیر طی دو ماه با تماسهای تلفنی متناسب با نیازهای مراقبتی در گروه آزمون مکررا اجرا خواهد شد. مرحله ارزشیابی: اقدامات این مرحله شامل ارزشیابی متغیرهای مورد نظر با استفاده از پرسشنامه ها می باشد. در نهایت این مرحله با تکمیل پرسشنامه از طریق پرس لاین در پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله، در گروه آزمون پایان میبیرد.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

81746-73461

##### تلفن

3200 3792 31 98+

##### ایمیل

research@mui.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjs\\_s7\\_k6f9AhVsiPOHHa\\_oA4sQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fmui.ac.ir%2F&usg=AOvVaw3\\_AmjxcvwCsO9WxLleEO2T](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjs_s7_k6f9AhVsiPOHHa_oA4sQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fmui.ac.ir%2F&usg=AOvVaw3_AmjxcvwCsO9WxLleEO2T)

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مرحله آشناسازی : نخستین گام در مدل مراقبت پیگیر مساله آشناسازی بوده که هدف آن شناخت متقابل (بیمار، خانواده و آموزشگر) و تبیین مراحل مدل است. اقدامات این مرحله شامل معرفی آموزشگر به بیمار و خانواده، شفاف سازی انتظارات آموزشگر در مراحل مطالعه، مشخص نمودن انتظارات و توقعات بیمار و خانواده او، تکمیل فرمهای ملاحظات اخلاقی، تکمیل فرمهای پرسشنامه پس از انتخاب و پذیرش بیمار و خانواده از طریق پرس لاین، تعیین نمودن و توافق در زمان جلسات آموزشی، تلفنی و ذکر اهداف و چگونگی امکان ارتباط است که این فرآیند در مرحله کنترل انجام می شود.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق چمران

##### نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنوات پور

##### آدرس خیابان

پل بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بیمارستان چمران

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

81746-73461  
تلفن  
3200 3792 31 98+  
ایمیل  
h\_shahnazi@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه قنوت پور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-  
دانشکده بهداشت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
atefeghanavatpour1376@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjs\\_s7\\_k6f9AhVsiPOHha\\_oA4sQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fmui.ac.ir%2F&usq=AOvVaw3\\_AmJxcvwCsO9WxLleEO2T](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjs_s7_k6f9AhVsiPOHha_oA4sQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fmui.ac.ir%2F&usq=AOvVaw3_AmJxcvwCsO9WxLleEO2T)

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
در این طرح لزومی برای انتشار اطلاعات وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین شهنازی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-  
دانشکده بهداشت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
h\_shahnazi@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین شهنازی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-  
دانشکده بهداشت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی