پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله حمایتی آموزشی پرستار محور بر کیفیت ریکاوری در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخلات آموزشی حمایتی پرستار محور بر کیفیت ریکاوری بعد از جراحی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
پژوهش حاضر یک مداخله ی بالینی دو گروهی خواهد بود. 68 نفر از بیماران به صورت دردسترس و بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد و از طریق تخصیص تصادفی به وسیله ی سایت http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm در چهار گروه تقسیم بندی خواهند شد که با قرعه کشی، در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. با ترخیص آخرین نفر از هر گروه، گروه بعدی انتخاب می شود و تا اتمام نمونه گیری این روند ادامه خواهد داشت.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط مطالعه برای انجام تحقیقات بخش جراحی قلب در بیمارستان شریعتی تهران تعیین شده است. شرکت کنندگان به صورت هفتگی گفتگوهای گروهی مجازی با محقق خواهند داشت که با یک جلسه یک ساعته قبل از جراحی شروع می شود. شماره تماس محقق در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت تا در مورد هر موضوعی صحبت کنند. پس از ترخیص، شرکت کنندگان به یک گروه مجازی 8-10 نفره در یک پلتفرم در دسترس ملحق خواهند شد تا کتابچه راهنما را مطالعه کنند و هر هفته درباره آن بحث کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. حضور در لیست جراحی بای پس عروق کرونر انتخابی 2. تجربه ی جراحی قلب برای اولین بار 3. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی 4. دسترسی و توانایی استفاده از تلفن هوشمند 5. عدم وجود اختلالات بینایی و شنوایی غیر قابل اصلاح 6. سن 18 تا 60 سال معیارهای عدم ورود: 1. هم زمانی عمل بای پس عروق کرونر و تعویض دریچه یا اعمال جراحی دیگر 2. داشتن اختلالات روان شناختی تشخیص داده شده 3. انجام جراحی به روش off pomp
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، پژوهشگر بر اساس نیاز بیمارتوضیحاتی ارائه خواهد کرد. همچنین برای آموزش های تکمیلی کتابچه ی طراحی شده توسط تیم پژوهش، در اختیار آنها قرار می گیرد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت ریکاوری بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100725004443N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه ذاکري مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2286 2160
آدرس ایمیل
zakerimo@sina.tums.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
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله حمایتی آموزشی پرستار محور بر کیفیت ریکاوری در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله حمایتی آموزشی پرستار محور بر کیفیت ریکاوری در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور در لیست جراحی بای پس عروق کرونر انتخابی تجربه ی جراحی قلب برای اولین بار توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی دسترسی و توانایی استفاده از تلفن هوشمند عدم وجود اختلالات بینایی و شنوایی غیر قابل اصلاح سن 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هم زمانی عمل بای پس عروق کرونر و تعویض دریچه یا اعمال جراحی دیگر داشتن اختلالات روان شناختی تشخیص داده شده انجام جراحی به روش off pomp
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
68 نفر از بیماران کاندید عمل CABG به صورت دردسترس و بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد و سپس جهت جلوگیری از نشت اطلاعات، از طریق تخصیص تصادفی به وسیله ی سایت http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm در چهار گروه تقسیم بندی خواهند شد که با قرعه کشی، در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. با ترخیص آخرین نفر از هر گروه، گروه بعدی انتخاب می شود و تا اتمام نمونه گیری این روند ادامه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی عروقی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت ریکاوری بعد از عمل جراحی در پرسشنامه ی PQRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از عمل، سپس هر یک هفته تا یک ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Postoperative Quality of Recovery Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روز قبل از جراحی، پژوهشگر با بیماران حاضر در این گروه به صورت حضوری جلسه ای یک ساعته ترتیب می دهد و ضمن توضیح در خصوص مطالعه و نحوه ی انجام کار به سوالات بیماران پاسخ می دهد و به رفع نگرانی های آنها می پردازد. کتابچه ی طراحی شده توسط تیم تحقیق در اختیار افراد قرار می گیرد. شماره تماس پژوهشگر جهت تماس افراد برای رفع مشکلات احتمالی در حین مطالعه در اختیار بیماران قرار می گیرد. محتوای کتابچه در جلسات غیر حضوری در یک پلتفرم در دسترس در فضای مجازی به صورت هفتگی بحث و مطالعه خواهد شد و طی تماس های تلفنی در هر هفته، پژوهشگر به پایش شرایط مددجویان و تکمیل پرسشنامه می پردازد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Dr. Shariati hospital
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، برزگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2286 2160
فکس
ایمیل
f.baharestani06@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکري مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2286 2160
فکس
+98 21 6659 1888
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2248 0621
فکس
ایمیل
f.baharestani06@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری 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