

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه بر رفتارهای خودمراقبتی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سعید یاراحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8288 4547

آدرس ایمیل
saeed.yarahmadi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه بر رفتارهای خودمراقبتی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه بر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تعیین تأثیر مداخله آموزشی از طریق اپلیکیشن تلفن همراه بر رفتارهای خودمراقبتی پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، 3 فاز مطالعه بر روی 86 بیمار، نمونه گیری متوالی

نحوه و محل انجام مطالعه

در فاز اول این مطالعه به بررسی محتوای آموزشی مورد نیاز برای طراحی برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن همراه جهت خودمراقبتی بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب قرار عمل جراحی قرار گرفته اند، پرداخته خواهد شد. داده های جمع آوری شده در این مرحله به عنوان محتوای آموزشی اپلیکیشن آموزشی در فاز دوم مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در فاز سوم مطالعه ارزشیابی صورت خواهد گرفت. که شامل ارزیابی فنی اپلیکیشن موبایل و ارزشیابی مداخله آموزشی از طریق اپلیکیشن تلفن همراه بر رفتارهای خودمراقبتی پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب در بیماران مراجعه کننده به مرکز جراحی قلب شهر سنجند خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل تمایل و توانایی شرکت در مطالعه، داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی کار با نرم افزار موبایل و انجام عمل پیوند عروق کرونر است. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل ابتلا به اختلال عصبی یا شناختی که توانایی استفاده از تلفن همراه را نداشته باشند، عمل اورژانسی پیوند عروق کرونر و جراحی الکتیو قبلی عروق کرونر است.

گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده به مرکز جراحی قلب شهر سنجند که بصورت الکتیو در نوبت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب هستند

متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی به دارو درمانی؛ مراقبت از زخم؛ رژیم غذایی؛ فعالیت فیزیکی؛ مراجعه مجدد و فالوآپ توسط پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230722058876N1

رفتارهای خودمراقبتی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل و توانایی برای ادامه شرکت در پژوهش داشتن گوشی هوشمند و توانایی نصب نرم افزار و استفاده از آن سکونت در شهر سنندج در مدت 6 ماه از زمان ورود به مطالعه انجام عمل CABG و ترخیص از بیمارستان توانایی ارائه رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا فرد شرکت کننده به بیماری خاصی که امکان حضور در پژوهش را برایش غیرممکن کند بیماری که تحت عمل جراحی اورژانسی قرار می گیرند بیماری که اختلالات عصبی یا شناختی مانند اختلال بینایی، شنوایی یا شناختی دارند که توانایی آنها در استفاده از دستگاه دیجیتال را مختل می کند دریافت آموزش در قبل از ورود به مطالعه جراحی انتخابی قبلی CABG Previous elective CABG surgery

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین لیست شرکت کننده های دارای معیارهای ورود و بر اساس حجم نمونه تعیین شده، گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی ساده، از بین بیماران شرکت کننده انتخاب خواهند شد. روش نمونه گیری در این مطالعه در دسترس خواهد بود بدین صورت که بیماران مراجعه کننده جهت انجام الکتیو جراحی پیوند عروق کرونر قلب در مرکز جراحی قلب باز شهر سنندج، که شرایط ورود به را دارا باشند، وارد پژوهش شده و به منظور یکنواخت شدن شرایط تحقیق برای دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش نمونه گیری متوالی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

331-14115

تاریخ تایید

2023-11-25, 1402/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند عروق کرونر قلب

کد ICD-10

Z95.1

توصیف کد ICD-10

Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی پس از جراحی پیوند عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ترخیص، 1 و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی، نگرش و به کارگیری خودمراقبتی در بیماران تحت

عمل جراحی بایپس عروق کرونر

2

شرح متغیر پیامد

دانش به رفتارهای خودمراقبتی پس از جراحی پیوند عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ترخیص، 1 و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی، نگرش و به کارگیری خودمراقبتی در بیماران تحت

عمل جراحی بایپس عروق کرونر

3

شرح متغیر پیامد

نگرش به رفتارهای خودمراقبتی پس از جراحی پیوند عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ترخیص، 1 و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی، نگرش و به کارگیری خودمراقبتی در بیماران تحت

عمل جراحی بایپس عروق کرونر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد در بیمارستان به دلیل بیماری قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ترخیص، یک و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد دفعات بستری مجدد در بیمارستان به دلیل بیماری قلبی

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر به دلیل بیماری قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مرگ و میر ناشی از بیماری قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی خودمراقبتی در قالب اپلیکیشن موبایل به شیوه‌های مختلف (فیلم، متن، تصویر و در قالب‌های مختلف) (آزمون تستی، جعبه یادآوری لاینتر، گیمیفیکیشن، یادآور، زنگ هشدار، ردیابی میزان پیشرفت، کنترل علائم حیاتی) که شامل یادآور دارودرمانی (شناخت دارو، عوارض هر دارو، میزان وساعت مصرف هر دارو)، نحوه مراقبت از زخم، کنترل رژیم غذایی، یادآور فعالیت بدنی، میزان فعالیت بدنی، استفاده از گیمیفیکیشن و یادآور زمان مراجعه به پزشک می باشد، در دسترس این بیماران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به مرکز جراحی قلب که بصورت انتخابی مراجعه کرده و نیاز به عمل جراحی اورژانسی نداشته باشند. در صورت تمایل به شرکت در مطالعه و داشتن معیارهای ورود پس از ارائه توضیحات و دریافت رضایت آگاهانه بصورت تصادفی در گروه کنترل قرار گرفته و آموزش های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی قلب بیمارستان توحید سنندج

نام کامل فرد مسوول

سعید یاراحمدی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616813131

تلفن

6112 3328 87 98+

فکس

7118 3322 87 98+

ایمیل

saeed.yarahmady@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدالله زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال‌آل‌احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33114115

تلفن

3590 8285 21 98+

ایمیل

med@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

99

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

امید زارعی

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

journal@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سعید یاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33114115

تلفن

4547 8288 21 98+

فکس

ایمیل

saeed.yarahmadi@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سعید یاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

333114115

تلفن

4547 8288 21 98+

فکس

ایمیل

saeed.yarahmadi@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سعید یاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33114115

تلفن

4547 8288 21 98+

فکس

ایمیل

saeed.yarahmadi@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده (اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه) آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با ذکر منبع قابلیت استفاده از مستندات مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل یا تماس با شماره تلفن محقق و توضیح کامل فرایندی که
قرار است طی آن از اطلاعات این پژوهش استفاده شود.
سایر توضیحات

سعید یاراحمدی، ایمیل: saeed.yarahmady@gmail.com شماره
تماس 09188789172
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند