

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر یادگیری ترکیبی در بازتوانی قلبی بر اساس مدل دانش، نگرش، عملکرد بر تبعیت از درمان و خودکارآمدی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مدل دانش، نگرش، عملکرد بر تبعیت از درمان و خودکارآمدی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک‌سویه کور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در شهر همدان انجام خواهد شد. مطالعه یک‌سو کور می‌باشد که مراقب سلامت (پرستار بخش بازتوانی)، آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد اطلاعی از تقسیم‌بندی بیماران به و گروه آزمون و کنترل نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل بیمارانی است که جراحی پیوند عروق کرونر انجام داده‌اند، سواد خواندن و نوشتن دارند، تمایل به شرکت در مطالعه دارند، کسر تخلیه‌ای بالای 35٪، توانایی فیزیکی انجام تست ورزش و دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت داشته باشند و معیار عدم ورود شامل نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 و بروز مشکلات شدید عضلانی اسکلتی می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علی‌رغم دریافت بازتوانی قلبی روتین در بیمارستان، 4 جلسه به صورت حضوری آموزش‌های درمانی و مراقبتی را بر اساس مدل دانش، نگرش و عملکرد دریافت خواهند کرد؛ و بعد از اتمام بازتوانی قلبی به مدت 3 ماه تحت نظارت و آموزش از طریق اپلیکیشن طراحی شده خواند بود. گروه کنترل: بیماران بازتوانی قلبی روتین را طبق برنامه جاری مرکز بازتوانی دریافت خواهند کرد و هیچ آموزش اضافی دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230902059333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 2024-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل ویسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1708 3329 87 98+

آدرس ایمیل

ghazallv98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰, 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یادگیری ترکیبی در بازتوانی قلبی بر اساس مدل دانش، نگرش، عملکرد بر تبعیت از درمان و خودکارآمدی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یادگیری ترکیبی در بازتوانی قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن بیماران پس از پیوند عروق کرونری تمایل به شرکت در مطالعه انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونری برای اولین بار کسر تخلیه بالای 35% توانایی فیزیکی انجام تست ورزش دسترسی به تلفن همراه هوشمند دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 وجود مشکلات شدید عضلانی اسکلتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری قرار گرفته اند و دارای معیارهای ورود به مطالعه اند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بر اساس روش بلوک بندی تصادفی در گروه بازتوانی قلبی مبتنی بر مدل دانش، نگرش، و عملکرد (مداخله) و گروه بازتوانی قلبی روتین (کنترل) قرار خواهند گرفت. برای این منظور، 4 برگه توسط پژوهشگر تهیه میگردد، روی دو برگه عدد "1" برای گروه اول و روی دو برگه عدد "2" برای گروه دوم نوشته خواهد شد. برگه ها در داخل یک ظرف با هم مخلوط می شوند و به طور تصادفی در هر دفعه برای هر بیمار بدون جایگزینی کشیده می شود، تا همه چهار برگه خارج شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار توانبخشی قلب ارزیابی ها را در هر مرحله انجام خواهد داد که از تخصیص تصادفی کورسازی شده است. همچنین آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از تخصیص بیماران به دو گروه آزمون و کنترل در حین آنالیز اطلاعی نخواهد داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1402/09/20, 2023-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل جراحی پیوند بای‌پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی استکا و همکاران: پرسشنامه خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی توسط استکا و همکاران در سال (2015) به منظور سنجش خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی طراحی و تدوین شده است. این پرسشنامه دارای 9 سوال و 3 مولفه خودکارآمدی خطر قلبی، خودکارآمدی پیروی از درمان و خودکارآمدی تشخیص نشانه ها می باشد و بر اساس طیف لیکرت با سوالاتی مانند (شما به خوبی میتوانید از مشکلات زندگی و موقعیت های دشوار دوری کرده و استرس های روزمره را به حداقل برسانید) به سنجش خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی می پردازد. توزیع سوالات پرسشنامه به اینصورت است که سوالات 1 تا 4 به بررسی خودکارآمدی خطر قلبی، سوالات 5 و 6 به بررسی خودکارآمدی پیروی از درمان و سوالات 7 و 8 و 9 به بررسی خودکارآمدی تشخیص نشانه‌ها می‌پردازد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس گزارش‌دهی پایبندی به مصرف دارو یان چن و همکاران: مقیاس گزارش‌دهی پایبندی به مصرف دارو توسط یان چن و همکاران در سال 2019 تدوین شد. این پرسشنامه شامل 5 سوال است و رتبه‌بندی فراوانی هر رفتار در این پرسش‌نامه بر اساس مقیاسی 5 درجه‌ای است که از هرگز تا همیشه درجه‌بندی می‌شود و نمره کل مقیاس از 5 که پایین ترین میزان پایبندی را نشان می‌دهد تا 25 که بالاترین میزان پایبندی را نشان می‌دهد می‌باشد

گروه‌های مداخله

6517838698

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

ghazallv98@gmail.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه‌بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه‌بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

غزل ویسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از معرفی مطالعه و بیان اهداف آن، بیماران در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه، فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه‌های تبعیت از درمان دارویی و خودکارآمدی قلبی را کامل خواهند کرد. در این گروه بیماران در کنار دریافت بازتوانی قلبی روتین که در مرکز بازتوانی قلبی بیمارستان ارائه می‌شود، به صورت یادگیری ترکیبی در دو بخش حضوری و مجازی آموزشها و مراقبت‌های لازم را دریافت خواهند کرد. در بخش حضوری بیماران به مدت ۱ ماه، هر هفته ۱ جلسه توسط محقق آموزش حضوری در زمینه‌های مختلف از جمله بیماری قلبی، رژیم غذایی، فعالیت بدنی و فواید بازتوانی قلبی را دریافت خواهند داشت. در بخش مجازی، بیماران بعد از اتمام بازتوانی روتین در بیمارستان به مدت ۳ ماه تحت آموزش و پشتیبانی بر اساس اپلیکیشنی قرار خواهند گرفت که توسط تیم تحقیق ساخته شده و روی گوشی‌های تلفن بیماران یا یکی از اعضای خانواده که با آنها زندگی میکند نصب خواهد شد. این اپلیکیشن بر اساس مدل دانش، نگرش و عملکرد طراحی خواهد شد، بدین صورت که در ازای هر بخش مدل بخشی در این اپلیکیشن دیده خواهد شد. در کنار ارتقا دانش بیماران از این طریق، آنها می‌توانند با محقق در ارتباط باشند و سوالات خود را از طریق آن ارسال کنند. همزمان با ارتقای دانش بیماران در زمینه بیماری قلبی و بازتوانی قلبی و تلاش در جهت تغییر نگرش آن‌ها، محقق با ارائه برنامه‌های عملیاتی از جمله ارائه فعالیت‌های ورزشی متناسب با هر فرد، به تغییر عملکرد آنها از طریق این نرم افزار می‌پردازد. پیامدهای مطالعه از طریق پرسشنامه در زمانهای قبل از مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام بازتوانی قلبی در بیمارستان و ۳ ماه بعد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران بعد از دریافت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند و پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهند کرد. این افراد فقط تحت بازتوانی قلبی روتین در بیمارستان به مدت یک ماه (۱۲ جلسه، هفته‌ای ۳ بار) قرار خواهند گرفت و آموزشها و مراقبت‌های حضوری و مجازی را دریافت نخواهند کرد. در پایان مطالعه کتابچه آموزشی به این گروه داده خواهد شد. پیامدهای مطالعه از طریق پرسشنامه در زمانهای قبل از مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام بازتوانی قلبی در بیمارستان و ۳ ماه بعد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

غزل ویسی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غزل ویسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0535 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
ghazallv98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
باید تمام اطلاعات را در اختیار موسسه حمایت کننده طرح قرار دهم.
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

آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0535 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
ghazallv98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0535 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
f_pakrad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات