

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تبعیت از درمان در بیماران تحت گرافت بای پس کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تبعیت از درمان در بیماران تحت گرافت بای پس کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو بیمارستان هدف تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بصورت تصادفی یکی جهت انتخاب گروه مداخله و دوم کنترل تعیین می شود و در ادامه نمونه گیری به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت. گروه مداخله بیماران تحت جراحی گرافت بای پس کرونر مراقبت هایی بر اساس الگوی مراقبت پیگیر دریافت می کنند و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد

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

معیار ورود: سن 18 تا 65 سال، عدم فرار گیری در شرایط وخیم و اورژانسی، گذشتن 24 ساعت از زمان پذیرش، نداشتن بیماری ناتوان کننده، قادر به برقراری ارتباط و عدم ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده، دسترسی به گوشی هوشمند با قابلیت نصب پیام رسان معیار خروج: عدم حضور در دو جلسه (یا بیشتر) از تعداد کل جلسات، شرکت در برنامه آموزشی دیگر، ورود به فاز حاد بیماری و نیاز به بستری مجدد، عدم پاسخ دهی به تمامی سوالات پرسشنامه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران مراقبت های سلامتی را بر اساس آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر شامل چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی دریافت خواهند کرد ولی گروه کنترل تنها مراقبت رایج را دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

- خودکارآمدی بیماران تحت جراحی بای پس کرونر - تبعیت از درمان در بیماران تحت جراحی بای پس کرونر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230924059499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/09, 31-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2023, 1402/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/08/09, 2023-10-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انیس کونانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4715 3262 66 98+

##### آدرس ایمیل

aniskunani3611@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/07/25, 2023-10-17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/09/25, 2023-12-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تبعیت از درمان در بیماران تحت گرافت بای پس کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تبعیت از درمان در بیماران تحت گرافت بای پس کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ... هاشمی  
رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835119

#### تاریخ تایید

2023-06-20, 1402/03/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

### شرح

گرافت بای پس عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.70

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s),  
unspecified, with angina pectoris

## متغیر پیامد اولیه

**1**

### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی عمومی استکا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خودکارآمدی در ابتدای مطالعه و 56 روز پس از شروع  
مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی استکا

**2**

### شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن 18 تا 65 سال بیماران تحت جراحی گرافت بای پس کرونر برای  
اولین بار هوشیار بودن عدم قرار گیری در شرایط وخیم و اورژانسی  
گذشتن 24 ساعت از زمان پذیرش بیمار نداشتن بیماری ناتوان کننده  
عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر به برقراری ارتباط و  
همکاری عدم ابتلاء به بیماری‌های 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 دسترسی به گوشی هوشمند با قابلیت  
نصب پیام رسان

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

افرادی که در دو جلسه (یا بیشتر) از تعداد کل جلسات پیگیری حضور  
نداشته باشند 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 انتقال از واحد مورد نظر پژوهش به واحد دیگر  
انصراف از شرکت در مطالعه عدم پاسخ-دهی به تمامی سوالات  
پرسشنامه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک-ها، به کمک نرم‌افزار R به  
دست خواهد آمد. در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر  
یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می-باشد. در این روش بلوک‌هایی بر  
اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده است. تصادفی‌سازی بلوک با  
تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان در بلوک‌ها کار می‌کند، به طوری که تعداد  
مساوی به هر گروه اختصاص داده می‌شود. اعداد مساوی شرکت‌کننده  
در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل  
قرار داده می-شوند. پس از بستری شدن هر بیمار جهت انجام  
جراحی گرافت بای پس کرونر، طبق بلوک چهارتایی آماده شده در  
مرحله اول، هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه  
کنترل) قرار خواهند گرفت. بعنوان مثال پس از انتخاب تصادفی یک  
بلوک مثل بلوک ABAB، بیماران بصورت تصادفی در گروه مداخله،  
کنترل، مداخله و کنترل قرار می‌گیرند و بیماران بعدی در بلوک BBAA  
بصورت گروه کنترل، کنترل، مداخله، مداخله قرار می‌گیرند. پس از  
ایجاد توالی تصادفی، نمونه‌گیری حتماً با پنهان سازی توالی ایجاد شده  
انجام می‌شود. به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه  
تخصیص یافته برای نمونه-ها مشخص نباشد. این کار می‌تواند  
بصورت گذاشتن توالی تصادفی داخل پاکت نامه و انتخاب پاکت نامه  
غیر شفاف توسط افراد انجام شود. در این روش ابتدا توالی تصادفی  
ایجاد می-شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه  
تهیه و هر یک از توالی-های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت  
ثبت می‌شود و کارت-ها داخل پاکت-های نامه به ترتیب  
جایگذاری می-شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی  
سطح خارجی پاکت-ها شماره-گذاری به همان ترتیب انجام  
می-گیرد. در نهایت درب پاکت-های نامه چسبانده شده و به ترتیب  
در داخل جعبه-ای قرار می‌گیرد در زمان شروع ثبت نام شرکت  
کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به  
مطالعه، یکی از پاکت-های نامه به ترتیب باز شده و گروه  
تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد. کد هر بیمار نیز  
تخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت  
تصادفی از طریق بلوک‌های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص  
می‌یابند.

### کور سازی (به نظر محقق)

اندازه گیری تبعیت از درمان در ابتدای مطالعه و 56 روز پس از شروع  
مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش های مربوط به مدل مراقبت پیگیر که شامل چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است را به صورت آموزش فردی و گروهی یک جلسه قبل از جراحی و 3 جلسه بعد از جراحی دریافت میکنند

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

انیس کونانی

آدرس خیابان

خیابان شهید شهبازی، پلاک 72

شهر

کوهدشت

استان

لرستان

کد پستی

6841775355

تلفن

4715 3622 66 98+

ایمیل

AnisKunani3611@sbmu.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

انیس کونانی

آدرس خیابان

خیابان شهید شهبازی، پلاک 72

شهر

کوهدشت

استان

لرستان

کد پستی

6841775355

تلفن

4715 3622 66 98+

ایمیل

AnisKunani3611@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین رزقی

آدرس خیابان

بزرگراه تهران- شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395 -4631

تلفن

9788 2243 21 98+

ایمیل

urm@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

انیس کونانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید شهبازی، پلاک ۷۲

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
انیس کونانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شهبازی، پلاک ۷۲  
**شهر**  
کوهدشت  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6841775355  
**تلفن**  
4715 3262 66 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Aniskunani3611@sbmu.ac.ir

### 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

**شهر**  
کوهدشت  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6841775355  
**تلفن**  
4715 3262 66 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Aniskunani3611@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
انیس کونانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شهبازی، پلاک 72  
**شهر**  
کوهدشت  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6841775355  
**تلفن**  
4715 3622 66 98+  
**ایمیل**  
Aniskunani3611@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات