

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی بر مبنای الگوی پرسید بر بهبود کیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی بای پاس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بدون گروه کنترل است. هدف این مطالعه تعیین اثربخشی یک مداخله آموزشی بر مبنای الگوی پرسید بر بهبود کیفیت خواب بیماران پس از جراحی بای پاس عروق کرونر است. در این مطالعه ابتدا 100 بیمار مراجعه کننده به کلینیک بازتوانی مرکز قلب تهران که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند (50 بیمار در هر گروه). شرایط ورود عبارت است از: بیماران از هر دو جنس با رنج سنی 40 تا 80 سال، انجام جراحی بای پاس کرونر به تنهایی (عدم انجام جراحی درجه های قلب بطور همزمان)، داشتن کیفیت خواب ضعیف (نمره بالاتر از 5 از مقیاس کیفیت خواب)، عدم ابتلا به بی خوابی مزمن حداقل 1 سال قبل از عمل جراحی قلب، نمایه توده بدنی کمتر و مساوی 35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم دریافت دارو برای درمان افسردگی و اضطراب شدید، عدم ابتلا به ناخوشیهای عمده به جز عوامل خطر بیماریهای قلبی مانند دیابت. بیمارانی که در طول اجرای مداخله دارویی خواب دریافت کنند از مطالعه خارج می شوند. سپس پیش آزمون جهت سنجش متغیرهای مدل پرسید (شامل عوامل مستعد کننده، قادرکننده و تقویت کننده مرتبط با خواب) برای دو گروه انجام می شود. بر اساس نتایج پیش آزمون، برنامه مداخله آموزشی طراحی و برای گروه آزمون اجرا می شود. قابل ذکر است که دو گروه مراقبتهای معمول ارائه شده توسط کلینیک بازتوانی را دریافت می کنند. 1 ماه پس از آموزش دو گروه پیگیری می شوند و تاثیر مداخله بر بهبود کیفیت خواب بیماران دو گروه بررسی می شود.

نام

طاهره دهداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188779118263 98+

آدرس ایمیل

t-dehdari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۷, 2013-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰, 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی بر مبنای الگوی پرسید بر بهبود

کیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی بای پاس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی بر مبنای الگوی پرسید بر بهبود

کیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی بای پاس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران از هر دو جنس با رنج سنی 40 تا 80

سال، انجام جراحی بای پاس کرونر به تنهایی (عدم انجام جراحی

درجه های قلب بطور همزمان)، داشتن کیفیت خواب ضعیف (نمره

بالاتر از 5 از مقیاس کیفیت خواب)، عدم ابتلا به بی خوابی مزمن

حداقل 1 سال قبل از عمل جراحی قلب، نمایه توده بدنی کمتر و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305047132N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۳۰, 2013-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

مساوی 35 کیلوگرم بر متر مربع، عدم دریافت دارو برای درمان افسردگی و اضطراب شدید، عدم ابتلا به ناخوشیهای عمده به جز عوامل خطر بیماریهای قلبی مانند دیابت. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در طول مطالعه داروی خواب دریافت کنند از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بینالمللی

خالی

تأییدیه کمیتههای اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/09/20, 2013-12-11

کد کمیته اخلاق

23597

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازهگیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازهگیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

مداخله برای گروه آزمون شامل: اجرای برنامه های آموزشی، محتوای

برنامه آموزشی و برنامه ریزی جهت اجرای برنامه آموزشی بر اساس

نتایج پیش آزمون از دو گروه آزمون و کنترل طراحی خواهد شد (پیش

آزمون)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بازتوانی مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید صادقیان

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاہره دھداری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
dehdarit@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاہره دھداری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
dehdarit@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی