

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر کیفیت ریکاوری و رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران تحت توراکوتومی ناشی از کیست هیداتید

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر کیفیت ریکاوری و رضایتمندی بیماران تحت توراکوتومی ناشی از کیست هیداتید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز سه بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه بیماران مبتلا به کیست هیداتید ریه کاندید عمل جراحی توراکوتومی بستری در بخش جراحی توراکس بیمارستان آموزشی قائم (عج) می باشد. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

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

معیار های ورود: بیماران مبتلا به کیست هیداتید که کاندید عمل جراحی توراکوتومی ناشی از کیست هیداتید می باشند و تمایل به شرکت در پژوهش را دارند. معیار های خروج: فوت بیمار، عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه

#### گروه های مداخله

برای افراد گروه مداخله برنامه آموزشی-حمایتی از ابتدای بستری ایشان و روز قبل از عمل جراحی در بیمارستان اجرا خواهد شد. که در آن ضمن معارفه و ابراز همدلی و جلب توجه بیمار اطلاعاتی از روند بیماری و درمان جراحی به بیمار داده خواهد شد و یک پمفلت جامع که بر اساس نیاز های آموزشی بیماران تدوین گردیده در اختیار بیمار قرار داده می شود. تمرین ها و تکنیک هایی مانند اسپرومتری انگیزشی نیز به صورت نمایش چهره به چهره و تمرین با بیمار آموزش داده خواهد شد. همچنین شماره تماس پژوهشگر در اختیار بیمار قرار داده می شود تا در ساعاتی مشخص صبح و عصر در طی روز های بستری، بیمار ابهامات پیش آمده را با پژوهشگر در میان بگذارد. گروه کنترل مراقبت ها و آموزش های معمول بیمارستان را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت ریکاوری، میزان رضایتمندی از کیفیت مراقبت

آخرین بروز رسانی: 09-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر مسلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6734 3884 51 98+

آدرس ایمیل

moslemik4002@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی-حمایتی بر کیفیت ریکاوری و رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران تحت توراکوتومی ناشی از کیست هیداتید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه آموزشی-حمایتی بر کیفیت ریکاوری و رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240407061438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

تشخیص قطعی ابتلا به کیست هیداتید کاندید عمل جراحی توراکوتومی ناشی از کیست هیداتید رضایت آگاهانه بیمار به شرکت در مطالعه هوشیاری کامل و آگاه بودن به مکان و زمان سن بین 18-65 سال نداشتن مشکلات شنیداری (نشیندن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و دیداری (توانایی خواندن روزنامه در فاصله 30 سانتیمتری با عینک) توانایی خواندن و نوشتن نداشتن سابقه اختلالات روانی نیازمند جراحی نداشتن اشتغال به عنوان عضوی از کادر درمان عدم ابتلا به بیماری زمینهای (آسم، امپیم، کانسر ریه، سل و ..)

فوت بیمار افت GCS بیمار به طوریکه قادر به برقراری ارتباط نباشد عدم تمایل به ادامه همکاری در انجام پژوهش در هر یک از مراحل شرکت در دوره‌های آموزشی مشابه سابقه قبلی داشتن جراحی در قلب و ریه

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نمونه‌گیری در دسترس با بلوک زمانی همراه با تخصیص تصادفی تولید شده توسط نرم افزار SPSS به دو گروه کنترل و آزمون خواهد بود. کد الف مربوط به گروه آزمون و کد ب مربوط به گروه کنترل و جهت پنهان سازی تخصیص، در پاکت دربسته نگهداری خواهد شد. پس از اطمینان از واجد شرایط بودن هر نفر، درب پاکت باز شده و طبق آن توالی به گروه مربوطه اختصاص خواهد یافت. به منظور پیشگیری از نشر اطلاعات، بعد از اختصاص اولین واحد پژوهش به گروه آزمون، تا زمانیکه بیماران انتخاب شده برای گروه آزمون در بخش حضور داشته باشند، هیچ نوع نمونه‌گیری برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت و با ترخیص بیماران گروه آزمون، نمونه‌گیری برای گروه کنترل انجام خواهد شد. در مورد گروه کنترل نیز به همین منوال رفتار خواهد شد و تا زمانیکه بیماران گروه کنترل در بخش حضور داشتند نمونه‌ای به گروه آزمون اختصاص داده نخواهد شد. این روند تا تکمیل نمونه‌گیری برای دو گروه ادامه خواهد یافت.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه  
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر  
خوارزمی

مشهد

خراسان رضوی

9137913199

11-05-2024, 1403/02/22

IR.MUMS.REC.1403.078

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

کیست هیداتید

کد ICD-10

B67.1

توصیف کد ICD-10

Echinococcus granulosus infection of lung

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت ریکاوری بیماران

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت ریکاوری بیماران در روز اول بعد از عمل جراحی، 3

روز بعد از عمل و روز پنجم بعد از عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت ریکاوری (QOR-40)

## 2

## شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران در پایان روز پنجم

بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایتمندی بیماران از کیفیت مراقبت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله برنامه آموزشی حمایتی از ابتدای بستری ایشان و روز قبل از عمل جراحی در بیمارستان اجرا خواهد شد. که در آن ضمن معارفه و ابراز همدلی و جلب توجه بیمار اطلاعاتی از روند بیماری و درمان جراحی به بیمار داده خواهد شد و یک

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه 16،  
ساختمان قریشی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

+98 51 3841 1538

**ایمیل**

tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه حاجی آبادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکنر

خوارزمی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

+98 51 3859 1511

**ایمیل**

Hajjabadif@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

بمفقت جامع که بر اساس نیازهای آموزشی بیماران تدوین گردیده در اختیار بیمار قرار داده می‌شود. تمرین‌ها و تکنیک‌هایی مانند اسپرومتری انگیزشی نیز به صورت نمایش چهره به چهره و تمرین با بیمار آموزش داده خواهد شد. همچنین شماره تماس پژوهشگر در اختیار بیمار قرار داده می‌شود تا در ساعاتی مشخص صبح و عصر در طی روزهای بستری، بیمار ابهامات پیش آمده را با پژوهشگر در میان بگذارد. گروه کنترل مراقبت‌ها و آموزش‌های معمول بیمارستان را دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌ها و آموزش‌های معمول بیمارستان را دریافت می‌کنند که به طور معمول آنچه برای این بیماران در محیط بیمارستان انجام می‌شود این است که تقریباً هیچ برنامه‌ی آموزشی با برای بیماران پیش‌بینی نشده و انجام نمی‌گردد و پرستاران و تیم درمان وقت خود را صرف انجام اقدامات درمانی نظیر دادن دارو و سایر اقدامات روتین می‌کنند. در پایان روز پنجم بعد مداخله و بعد از جمع‌آوری پرسشنامه‌ها، یک بمفقت آموزشی در رابطه با مراقبت‌های بعد از عمل جراحی و آموزش‌ها و مراقبت‌های مورد نیاز بعد از ترخیص، به جهت تقدیر از شرکت در پژوهش به بیمار داده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم - بخش جراحی توراکیس

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه حاجی آبادی

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91766-99199

**تلفن**

+98 51 3840 0001

**فکس**

+98 51 3845 3239

**ایمیل**

b.ghaem@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://quaem.mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدی

**آدرس خیابان**

9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
moslemik4002@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

تمام داده‌های بدست آمده از این پژوهش، بعد از اتمام، امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و همچنین برای بیماران مبتلا به کیست هیداتید، مورد استفاده خواهد بود.

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

از داده‌های بدست آمده از این پژوهش، می‌توان در سایر مطالعات علمی استفاده کرد.

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

نسخه برداری (به هر روش) چه از متن کامل یا از استخراج‌ها، تنها با هماهنگی استاد راهنما و نویسنده ثبت شده و براساس دستورالعمل ارائه شده توسط کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد امکان پذیر است. جزئیات از طریق کتابخانه دانشکده مربوطه قابل دسترسی است. استفاده از پایان‌نامه در مقاله‌ها یا هر نوشته علمی، منوط به ذکر منبع با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. فاطمه حاجی آبادی: HajjabadiF@mums.ac.ir، کوثر مسلمی: Moslemik4002@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضا کننده باید به نویسنده مسئول ایمیل بزند و درخواست خود را ثبت نماید. پس از بررسی از صحت اطلاعات فرد مذکور، محتوای مورد نیاز با ذکر منبع در اختیار او قرار داده خواهد شد.

### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
کوثر مسلمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه  
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر  
خوارزمی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9137913199

### تلفن

1511 3859 51 98+

### ایمیل

moslemik4002@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
کوثر مسلمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه  
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر  
خوارزمی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی