پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه آموزشی - حمایتی برکیفیت ریکاوری و رضایتمندی بیماران تحت توراکوتومی ناشی از کیست هیداتید
طراحی
کار آزمايي باليني داراي دو گروه مداخله و کنترل، با گروه هاي موازي،بدون کور سازي،تصادفي شده،فاز سه بر روي 70 بيمار.براي تصادفي سازي از نرم افزار SPSS استفاده مي شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش کليه بيماران مبتلا به کيست هيداتيد ريه کانديد عمل جراحي توراکوتومي بستري در بخش جراحي توراکس بيمارستان آموزشي قائم (عج) مي باشد.در اين مطالعه کور سازي انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيار هاي ورود:بيماران مبتلا به کيست هيداتيد که کانديد عمل جراحي توراکوتومي ناشي از کيست هيداتيد مي باشند و تمايل به شرکت در پژوهش را دارند.معيار هاي خروج:فوت بيمار،عدم تمايل بيمار به ادمه همکاري در مطالعه
گروه‌های مداخله
براي افراد گروه مداخله برنامه آموزشي_حمايتي از ابتداي بستري ايشان و روز قبل از عمل جراحي در بيمارستان اجرا خواهد شد.که در آن ضمن معارفه و ابراز همدلي و جلب توجه بيمار اطلاعاتي از روند بيماري و درمان جراحي به بيمار داده خواهد شد و يک پمفلت جامع که بر اساس نياز هاي آموزشي بيماران تدوين گرديده در اختيار بيمار قرار داده مي شود.تمرين ها و تکنيک هايي مانند اسپيرومتري انگيزشي نيز به صورت نمايش چهره به چهره و تمرين با بيمار آموزش داده خواهد شد.همچنين شماره تماس پژوهشگر در اختيار بيمار قرار داده مي شود تا در ساعاتي مشخص صبح و عصر در طي روز هاي بستري،بيمار ابهامات پيش آمده را با پژوهشگر در ميان بگذارد.گروه کنترل مراقبت ها و آموزش هاي معمول بيمارستان را دريافت مي کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کيفيت ريکاوري،ميزان رضايتمندي از کيفيت مراقبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240407061438N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3884 6734
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

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعي 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 جراحي نداشتن اشتغال به عنوان عضوی از کادر درمان عدم ابتلا به بیماري زمینه‌اي (آسم، امپیم، کانسر ریه، سل و ..)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار افت GCS بیمار به طوریکه قادر به برقراری ارتباط نباشد عدم تمایل به ادامه همکاری در انجام پژوهش در هریک از مراحل شرکت در دوره‌هاي آموزشي مشابه سابقه قبلی داشتن جراحي در قلب و ریه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری 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 خواهدیافت. 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 نمونه گیری برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت و با ترخیص بیماران گروه آزمون، نمونه گیری برای گروه کنترل انجام خواهد شد. در مورد گروه کنترل نیز به همین منوال رفتارخواهد شد و تا زمانیکه بیماران گروه کنترل در بخش حضور داشتند نمونه ای به گروه آزمون اختصاص داده نخواهد شد. این روند تا تکمیل نمونه گیری برای دو گروه ادامه خواهدیافت.
کور سازی (به نظر محقق)
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 دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
تاریخ تایید
2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
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
اندازه گیری کیفیت ریکاوری بیماران در روز اول بعد از عمل جراحی، 3 روز بعد از 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
اندازه گیری 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: براي افراد گروه مداخله برنامه آموزشي_حمايتي از ابتداي بستري ايشان و روز قبل از عمل جراحي در بيمارستان اجرا خواهد شد.که در آن ضمن معارفه و ابراز همدلي و جلب توجه بيمار اطلاعاتي از روند بيماري و درمان جراحي به بيمار داده خواهد شد و يک

پمفلت جامع که بر اساس نياز هاي آموزشي بيماران تدوين گرديده در اختيار بيمار قرار داده مي شود.تمرين ها و تكنيک هايي مانند اسپيرومتري انگيزشي نيز به صورت نمايش چهره به چهره و تمرين با بيمار آموزش داده خواهد شد.همچنين شماره تماس پژوهشگر در اختيار بيمار قرار داده مي شود تا در ساعاتي مشخص صبح و عصر در طي روز هاي بستري،بيمار ابهامات پيش آمده را با پژوهشگر در ميان بگذارد.گروه كنترل مراقبت ها و آموزش هاي معمول بيمارستان را دريافت مي كنند.

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 یا 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 جمع اوری پرسشنامه ها، یک پمفلت اموزشی در رابطه با مراقبت های بعد از عمل جراحی و آموزش ها و مراقبت های مورد نیاز بعد از ترخیص، به جهت تقدیر از شرکت در پژوهش به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم - بخش جراحی توراکس

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 تفقدی

آدرس خیابان

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

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 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 دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

Hajiabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های بدست آمده از این پژوهش، بعد از اتمام، امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای محققین شاغل در مؤسات 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 داده های بدست آمده از این پژوهش، می توان 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 استخراج ها، 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 پایان نامه در مقاله ها یا هر نوشته علمی، منوط به ذکر منبع با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. فاطمه حاجي آبادي: HajiabadiF@mums.ac.ir، کوثرمسلمي: 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