پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه کاهش بار مراقبتی بر پیامدهای مراقبین خانوادگی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. تعیین و مقایسه میانگین نمره بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی قبل و بعد از اجرای برنامه در گروه مداخله و کنترل 2. مقایسه میانگین نمره بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی قبل و بعد از اجرای برنامه بین دو گروه مداخله و کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور. تخصیص تصادفی با بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. مطالعه روی 60 مراقب خانوادگی اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، پنج روز پس از ترخیص پرسشنامه های تحقیق توسط مراقبین تکمیل و سپس از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کورسازی یک سویه خواهد بود. بدین منظور در ابتدا اطلاعات کلی در مورد روش تحقیق به نمونه های پژوهش داده خواهد شد ولی هیچ یک از افراد از اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاع پیدا نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان شامل مراقبین خانوادگی بیمارانی است که عمل پیوند عروق کرونری را انجام داده اند. معیارهای ورود: مراقب اصلی بیمار پیوند عروق کرونری، توانایی خواندن و نوشتن، داشتن تلفن هوشمند مجهز به شبکه های مجازی معیارهای خروج: اشتغال به عنوان کادر درمان، داشتن بیماری مزمن جسمی یا روانی تشخیص داده شده و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، برنامه ای جهت کاهش بار مراقبتی مراقبین اجرا خواهد شد. بدین منظور برای گروه مداخله محتوای برنامه از طریق ماجول های الکترونیکی از طریق شبکه های مجازی برای مراقبین گروه مداخله ارسال خواهد شد. هم چنین پیگیری های تلفنی و مشاوره های فردی توسط محقق برای این افراد اجرا خواهد شد. در گروه کنترل تنها تماس تلفنی برای اطمینان از پیگیری های درمانی و ویزیت پزشک انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240624062232N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهشت آیین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 4254
آدرس ایمیل
fabehesht67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه کاهش بار مراقبتی بر پیامدهای مراقبین خانوادگی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات حمایتی آموزشی-روانی بر مراقبین خانوادگی بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقب اصلی بیمار باشد سن بالای 18 سال توانایی خواندن و نوشتن توانایی درک و تکلم به زبان فارسی و بیان احساسات و تجارب سابقه مراقبت قبلی از بیمار تحت جراحی پیوند عروق کرونری نداشته باشد. مراقب بیماری باشد که کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونری است. داشتن تلفن همراه هوشمند مجهز به یکی از شبکه های اجتماعی مجازی و توانایی استفاده از آن مایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری صعب العلاج و مزمن در مراقب مراقبت از سایر بیماران مزمن جسمی و روانی در خانواده سابقه بیماری روانی یا مشکلات شناختی تشخیص داده شده اشتغال به عنوان کادر درمان انصراف از شرکت طی مطالعه فوت بیمار در حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراقبین بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد، به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد. برای تخصیص نمونه ها به 2 گروه از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک 4 تایی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

معرفی کلی گروههای مورد مطالعه صورت می گیرد، اما شرکت کنندگان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند عروق کرونری

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

(Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز پس از ترخیص (قبل از مداخله) و شش هفته پس از ترخیص (پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی نواک

2

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز پس از ترخیص (قبل از مداخله) و شش هفته پس از ترخیص (پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز پس از ترخیص (قبل مداخله) و شش هفته پس از ترخیص (پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین بزرگسال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوی الکترونیک از روز 5 پس از ترخیص بیماران به

تدریج در یک بازه زمانی 1 هفته ای در اختیار مراقبین خانوادگی قرار خواهد گرفت. این محتوی شامل آموزش هایی به صورت کتابچه راهنمای مراقبت از بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر، داروهای شایع پس از عمل، مدیریت استرس، مدیریت زمان، راهکارهایی برای بهبود خواب، مهارت های ارتباطی مراقب- بیمار، مهارت های ارتباطی مراقب-خانواده، استفاده از معنویات و تعدادی کلیپ صوتی و تصویری جهت کاهش استرس و بهبود خواب خواهد بود. هم چنین پیگیری های هفتگی و دادن مشاوره های روانی و آموزشی در صورت نیاز برای افراد اجرا خواهد شد. این کار از روز 5 پس از ترخیص تا 6 هفته پس از ترخیص ادامه خواهد داشت. قبل و بعد از اجرای مداخله پرسشنامه های تحقیق تکمیل خواهند گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو تماس در طول بازه زمانی (روز 5 پس از ترخیص تا 6 هفته پس از ترخیص) از طرف پژوهشگر به مراقبین جهت یادآوری پیگیری های درمانی و ویزیت پزشک انجام خواهد شد. قبل و بعد از آن پرسشنامه های تحقیق تکمیل خواهند گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا دهقانیان

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

+98 71 3235 1087

ایمیل

FaghihiHsp@Sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حجت الله روستا

آدرس خیابان

شیراز، بلوار سیبویه، خیابان آستانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

5493771649

تلفن

+98 71 3739 8813

ایمیل

info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
molazemzah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشت آیین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
fbeheshtaeen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشت آیین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
fbeheshtaeen@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها بخشی از داده ها شامل پیامدهای اصلی و ثانویه قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز درمانی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این داده ها صرفا جهت مقاصد پژوهشی، درمانی قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها به آدرس الکترونیکی زیر می توانند پیام دهند و درخواست خود را مطرح نمایند: fbeheshtaeen@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل درخواست، فرد متقاضی می بایست مستندات خود را به محقق ارائه نماید (مقاصد آموزشی و پژوهشی). پس از تایید از سوی محقق، داده ها ظرف یک هفته در اختیار آنان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات