

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## "تاثیر آموزش مجازی توانبخشی قلبی فاز III بر خودکارآمدی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر"

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240925063158N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۱۶, 07-10-2024  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۷/۱۶, 07-10-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۳/۰۷/۱۶, 2024-10-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا امیرلوحساری  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0996 973 910 98+  
آدرس ایمیل  
z.amirlohesari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

"تاثیر آموزش مجازی توانبخشی قلبی فاز III بر خودکارآمدی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر"

### عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر آموزش مجازی توانبخشی قلبی فاز III بر خودکارآمدی بیماران"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مجازی توانبخشی قلبی فاز III بر خودکارآمدی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده ی در دسترس با روش بلوک بندی جایگشتی، حجم نمونه 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مرکز قلب فرشچیان شهرستان همدان، از بین بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر انجام می شود. با کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، گروه آزمون در طی هشت جلسه تحت آموزش مجازی توانبخشی به اشکال نوشتاری و ویدئو با محتوای خودکارآمدی قرار خواهند گرفت. این آموزش های طی یک ماه در فضای مجازی خواهند بود. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی تا پایان مطالعه دریافت نخواهند کرد. داده ها با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه ی خودکارآمدی در مدیریت قلب و عروق استکا، 45 روز پس از ترخیص و یک ماه بعد از مداخله از هر دو گروه جمع آوری می شود.

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

شرایط عمده ورود به این مطالعه شامل: بیماران ساکن همدان که اخیرا تحت جراحی بای پس عروق کرونر بوده که رضایت به شرکت در مطالعه دارند، در محدوده ی سنی 30 تا 70 باشند که دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه و اینترنت و پلت فرم های مربوط به آن را داشته و بیماری روان یا محدودیت حرکتی و عقلی نداشته و حداقل سواد ابتدایی داشته باشند؛ معیار های عدم ورود به مطالعه نیز شامل: بیماری که سواد نداشته یا بالای 80 سال باشند یا طی 6 ماه اخیر در برنامه ی آموزشی دیگر شرکت داشته باشند.

#### گروه های مداخله

مطالب آموزشی که توسط پژوهشگر بیان و ضبط و نوشته شده اند طی هشت جلسه از طریق فضای مجازی (پیام رسان ای تا و واتس اپ) در طی یک ماه در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت. گروه کنترل فقط آموزشهای روتین حین ترخیص را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی  
خودکارآمدی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بعد از جراحی بای پس عروق کرونر"

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار اخیراً تحت CABG قرار گرفته باشد بیمار تمایل به یادگیری و شرکت در مطالعه داشته باشد توانایی استفاده از پلت فرم های تلفن همراه و به اینترنت دسترسی داشته باشد بیمار ساکن استان همدان باشد سطح ضعیف یا متوسط در نتایج اولیه خودکارآمدی داشته باشد بیمار حداقل تحصیلات ابتدایی را داشته باشد بیماری روان و زوال عقل یا محدودیت حرکتی و آموزشی نداشته باشد بیمار رضایت به شرکت در پژوهش داشته باشد در محدوده ی سنی 30 تا 70 سال باشد

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

سن بیمار بالای 80 سال باشد در 6 ماه اخیر در برنامه ی آموزشی دیگر شرکت کند اختلالات شدید شنوایی و بینایی داشته باشد بیمار سواد نداشته باشد

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 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

روش نمونه گیری از نوع تصادفی در دسترس و به شکل بلوک بندی جایگشتی در دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود و در زمان ترخیص به بیمارانی که شرایط ورود به این مطالعه را دارند پژوهشگر خود را معرفی کرده و هدف از مطالعه را به بیمار و همراه وی بیان می کند و در صورت تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، رضایت نامه ی آگاهانه اخذ می شود و با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی بیمار در دو گروه کنترل یا آزمون قرار می گیرد. در این روش 6 برگه کاغذ در نظر گرفته می شود و روی برگه حرف A (گروه آزمون) و حرف دیگر B (گروه کنترل) نوشته می شود. در این روش 6 حالت نوشتاری وجود دارد. 6 برگه که گروه های فوق در آنها نوشته شده است با هم مخلوط شده و داخل ظرف کنار گذاشته می شود. با مراجعه ی هر بیمار واجد شرایط، یک برگه به شکل تصادفی توسط فردی خارج از مطالعه برداشته می شود و تکلیف 4 نفر بر اساس برگه انتخاب شده تعیین می شود و سپس برگه درون ظرف قرار داده می شود. بدین معنی که 4 نفر اولی که به پژوهش وارد شوند به ترتیب از چپ به راست در آن گروه با همان ترتیب حروف قرار می گیرند. این روش به تعداد کل بیماران مورد نیاز این مطالعه تکرار می شود تا حجم نمونه ی مورد نظر تکمیل شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838698

#### تاریخ تأیید

1403/06/24, 2024-09-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.396

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 45 روز و مجدداً 75 روز پس از ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی استکا و همکاران: پرسشنامه خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی توسط استکا و همکاران در سال (2015) به منظور سنجش خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی طراحی و تدوین شده است. این پرسشنامه دارای 9 سوال و 3 مولفه خودکارآمدی خطر قلبی، خودکارآمدی پیروی از درمان و خودکارآمدی تشخیص نشانه ها می باشد و بر اساس طیف لیکرت با سوالاتی مانند (شما به خوبی می‌توانید از مشکلات زندگی و موقعیت های دشوار دوری کرده و استرس های روزمره را به حداقل برسانید) به سنجش خودکارآمدی مدیریت بیماری قلبی عروقی می پردازد. توزیع سوالات پرسشنامه به اینصورت است که سوالات 1 تا 4 به بررسی خودکارآمدی خطر قلبی، سوالات 5 و 6 به بررسی خودکارآمدی پیروی از درمان و سوالات 7 و 8 و 9 به بررسی خودکارآمدی تشخیص نشانه‌ها می‌پردازد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: زمان ترخیص بیمار از بخش بستری فرم رضایت نامه ی آگاهانه و پرسشنامه ی اطلاعات بالینی و دموگرافیک و شماره تلفن از بیمار یا همراه بیمار تکمیل و دریافت می شود. سپس با توجه به عنوان این مطالعه که فاز سوم توانبخشی قلبی را در بر می گیرد، در بازه ی زمانی 4 تا 6 هفته بعد از ترخیص از بیمارستان گام بعدی مطالعه انجام می شود. در این مطالعه مدت زمان 5 هفته (45 روز) بعد از ترخیص در بیماران تحت CABG زمان شروع آموزش مجازی به بیماران خواهد بود، بیمارانی که طی نمونه گیری در گروه ازمون قرار گرفته باشند باید پس از این بازه 45 روزه پرسشنامه ی قلب و عروق استکا را تکمیل کنند. این پرسشنامه با ضریب آلفای کرونباخ محاسبه شده 80% در پژوهش جعفری سجری و همکاران (1397) پس از اینکه از نظرروایی و پایایی به تایید 10 تن از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی همدان رسید از طریق فایل الکترونیکی برای بیماران ارسال شده و توسط بیمار تکمیل میگردد و با توجه به زمان ورود افراد به مطالعه، توسط پژوهشگر در 7 گروه 10 نفره و 1 کانال آموزشی ایجاد شده توسط پژوهشگر عضو خواهند شد. گروه ها و کانال های آموزشی در پلت فرم های در دسترس بیماران ایجاد می شوند که در بررسی های اولیه ی بیماران قلبی پلت فرم های ایستا و رویکا به دلیل دسترسی آسان و نامحدود بودن در حوزه ی بارگزاری مطالب انتخاب شدند. محتوای آموزشی طبق رفرنس های عنوان شده و طبق عناوین درج شده در پرسشنامه ی قلب و عروق استکا به مدت 1 ماه طی 8 جلسه (2 جلسه در هفته) به مدت 30 دقیقه براساس چک لیست آموزشی پژوهشگرساخت به شکل فایل تصویری، صوتی، نوشتاری در پلت فرم ها بارگزاری خواهند شد. پس از هر جلسه ی آموزشی، بازخوردها و پیگیری های آموزشی به شکل گفت و گوی مجازی یا تلفنی جهت ارزیابی نتایج آموزش های ارائه شده طی یک هفته اخیر، شروع می شود. پس از 75 روز (45 روز بعد از ترخیص و بعد از اتمام بازه ی یک ماهه ی آموزشی)، مجدداً پرسشنامه ی قلب و عروق استکا در اختیار گروه مورد مطالعه قرار داده شده و با استفاده از فایل الکترونیکی ارسال شده در گروه ها توسط بیمار یا همراه بیمار تکمیل خواهد شد. داده و نتایج و داده ها توسط نرم افزار SPSS23 تجزیه و تحلیل خواهند شد. لازم به ذکر است که هزینه ی اینترنت مصرفی در این بازه ی زمانی برای گروه آزمون توسط پژوهشگر تامین خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: زمان ترخیص بیمار از بخش فرم رضایت نامه ی آگاهانه تکمیل می شود و شماره تلفن از بیمار یا همراه بیمار دریافت می شود. سپس با توجه به عنوان این مطالعه که فاز سوم توانبخشی قلبی را در بر می گیرد، در بازه ی زمانی 4 تا 6 هفته بعد از ترخیص از بیمارستان گام بعدی مطالعه انجام می شود. در این مطالعه مدت زمان 5 هفته (45 روز) بعد از ترخیص در بیماران تحت CABG زمان شروع آموزش مجازی به بیماران خواهد بود، پس از 45 روز پرسشنامه استکا باید توسط گروه کنترل تکمیل شود. این پرسشنامه با ضریب آلفای کرونباخ محاسبه شده 80% در پژوهش جعفری سجری و همکاران (1397) پس از اینکه از نظرروایی و پایایی به تایید 10 تن از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی همدان رسید از طریق فایل الکترونیکی برای بیماران ارسال شده و توسط بیمار تکمیل میگردد. بیمارانی که با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی در گروه کنترل قرار می گیرند محتوای آموزشی که در طی جلسات متعدد در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد را دریافت نخواهند کرد. و در نهایت بدون هیچ گونه آموزش و اقدام دیگر، 75 روز بعد از ترخیص (45 روز بعد از ترخیص و اتمام بازه ی 1 ماهه ی آموزشی) پرسشنامه اطلاعات استکا مجدداً از طریق فایل الکترونیکی از طریق نرم افزارهای رویکا یا ایستا در اختیار این گروه قرار داده می شود. پس از تکمیل تمامی پرسشنامه ها داده ها جمع آوری و جهت تجزیه و تحلیل

آماري داده ها از نرم افزار SPSS23 استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است گروه مداخله از آموزش های حین ترخیص محروم نخواهند شد و پس از اتمام بازه ی مطالعه در صورت موثر بودن نتایج این تحقیق تمامی آموزش ها در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب و عروق فرشچیان

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا امیرلوحصاری

**آدرس خیابان**

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838698

**تلفن**

+98 81 3838 0535

**فکس**

+98 81 3838 0447

**ایمیل**

z.amirlohesari@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا شکوهی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

+98 81 3838 0717

**ایمیل**

info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا امیرلوحصاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
تلفن  
0447 3838 81 98+  
ایمیل  
z.amirlohesari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
هیوا اعظمی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
تلفن  
0447 3838 81 98+  
ایمیل  
hiva64@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا امیرلوحصاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
تلفن  
0447 3838 81 98+  
ایمیل  
z.amirlohesari@gmail.com

## 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