پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریه گذار بر میزان آمادگی ترخیص بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریه گذار بر میزان آمادگی ترخیص بیماران تحت عمل جراحی قلب باز
طراحی
کارآزمایی بالینی به صورت مطالعه نیمه تجربی به روش نمونه گیری در دسترس، دارای گروه کنترل بر روی 60 بیمار در دو فاز انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نیمه تجربی به روش نمونه گیری در دسترس،در بخش ای سی یو قلب باز بیمارستان بقیه الله(عج) در دو فاز انجام خواهد شد. در فاز اول تدوین و اعتباریابی محتوای آموزشی بیماران جراحی قلب باز از سال 2020 تا 2024 با مرور متون و بررسی در گروه خبرگان انجام خواهد شد. در فاز دوم بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده و بر اساس معیار ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: عدم وجود سابقه عمل جراحی قلب باز قبلی-سن 30 تا 75 سال-تمایل به مشارکت در جلسه آموزشی-سواد خواندن و نوشتن-نداشتن سابقه اختلالات روانشناختی معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی عمل قلب باز شرکت همزمان در مطالعه دیگر با محتوای آموزشی مشابه وخامت حال بیمار و بازگشت مجدد به بخش مراقبت ویژه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی قلب که به روش تصادفی وارد گروه کنترل میشوند و مراقبتهای روتین بیمارستان را دریافت می کنند. گروه مداخله: ابتدا رضایت کتبی به شرکت در مطالعه اخذ می گردد. سپس یک روز قبل از انجام عمل جراحی (روز آماده سازی بیمار برای عمل جراحی)، پرسشنامه های آمادگی برای ترخیص، اضطراب و تبعیت از درمان تکمیل خواهند شد. گروه آزمون علاوه بر مراقبت معمول؛ بر اساس نظریه گذار ملیس تحت آموزش آمادگی برای ترخیص قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش آمادگی برای ترخیص بیماران جراحی قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241208063990N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-14, ۱۴۰۳/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-14, ۱۴۰۳/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-14, ۱۴۰۳/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی بیاناتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8755 9886
آدرس ایمیل
reza.asgar57@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش مبتنی بر نظریه گذار بر میزان آمادگی ترخیص بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی یک آموزش نوین برای آمادگی بیماران قلبی قبل از ترخیص

پس از عمل قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 عدم وجود سابقه عمل جراحی قلب باز قبلی سن 30 تا 75 سال تمایل به مشارکت در جلسه آموزشی سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه اختلالات روانشناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 سابقه جراحی عمل قلب باز شرکت همزمان در مطالعه دیگر با محتوای آموزشی مشابه وخامت حال بیمار و بازگشت مجدد به بخش مراقبت ویژه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. ابتدا با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی، بلوک‌هایی با اندازه 4 ایجاد می‌شود که شامل ترکیبی از گروه‌های مداخله (I) و کنترل (C) هستند (مانند IICC، ICII، CCII). این بلوک‌ها به صورت تصادفی مرتب می‌شوند تا لیست نهایی تخصیص گروه‌ها ایجاد شود. هر بیمار واجد شرایط که وارد مطالعه می‌شود، به ترتیب از این لیست تصادفی شده، به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده استفاده خواهد شد. فردی که مسئول تخصیص گروه‌ها است، در ارزیابی نتایج دخالتی نخواهد داشت تا اصل کورسازی رعایت شود. این روش تضمین می‌کند که تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه متعادل باشد و احتمال پیش‌بینی تخصیص گروه‌ها به حداقل برسد، در نتیجه اعتبار داخلی مطالعه افزایش می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشي درماني بقيه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

تهران خیابان برزیل غربی پلاک ۱۵۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435814817

تاریخ تایید

2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1403.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده با استفاده از مقیاس آمادگی برای ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ودوماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کسب شده از پرسشنامه موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی قلب بیمارستان بقیه الله که طبق معیارهای ورود به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند و طی5 روز تحت آموزش از طریق جلسه حضوری، قرار میگیرند. این آموزشها بصورت مرحله مرحله و بر اساس نظریه گذار ارائه به شرح ذیل خواهد بود: جلسه اول:(روز قبل از عمل جراحی) در این مرحله به منظور بررسی بعد آگاهی بیمار، پرسشنامه اضطراب و آمادگی ترخیص توسط بیمار تکمیل می گردد. جلسه دوم: (جلسه گروهی 60 دقیقه ای روز دوم پس از عمل) از طریق آموزش چهره به چهره بر اساس نیازهای آموزشی احصاء شده از مرور متون بعد آگاهی، درگیری و مشارکت بیمار سنجیده خواهد شدو آموزش ها تا زمان انجام آن توسط بیمار به منظور ایجاد استقلال ادامه می یابد.جلسه دوم: (جلسه گروهی 60 دقیقه ای روز سوم بعد از عمل) توجه به بعد درگیری و مشارکت بیمار و بازه زمانی که انتقال بیمار به بخش است: در این مرحله به بازخورد آموزش های داده شده توجه شده و در صورت مشکل مجدد آموزش داده خواهد شد و معمولا بیمار در این روز از نظر ذهنی جهت انتقال به بخش و به ادامه آموزش های داده شده در بخش ترغیب می گردد جلسه سوم: (مصاحبه فردی یا خانوادگی 15تا 20 دقیقه): در نظر گرفتن بعد بحرانی که آمادگی بیمار برای انتقال به منزل است و ترغیب و بازخورد برنامه های مراقبتی آموزش داده شده و ترغیب خانواده در خصوص ایجاد محیط مناسب و کنترل شده از نظر استرس و اضطراب، نظارت بر نحوه مصرف داروها جلسه چهارم: (پیگیری تلفنی) توجه به

بعد رویداد که با تماس تلفنی با بیمار و خانواده دو هفته بعد از ترخیص ، بیمار از نظر رعایت رژیم غذایی و دارویی مورد بررسی قرار می گیرد و پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران کاندید جراحی قلب که به روش تصادفی وارد گروه کنترل میشوند و مراقبتهای روتین بیمارستان را دریافت می کنند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید هاشمی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 912 464 3976
ایمیل
hashemisaeed65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سعید هاشمی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 912 464 3976
ایمیل
hashemisaeed65@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سعید هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 9800
ایمیل
hashemisaeed65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سعید هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 9800

ایمیل
hashemisaeed65@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سعید هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 9800
ایمیل
hashemisaeed65@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام سوالات پرسشنامه اعم از متغیرهای پژوهشگرساخت و نمره پرسشنامه های مورد استفاده در دسترس است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، اساتید و دانشجویان دانشگاههای علوم پزشکی و کارکنان خدمات بهداشتی درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج این مطالعه جهت بکارگیری در مراکز درمانی برای ارتقای سطح سلامت بیماران و جهت بهره مندی در نظام آموزشی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشگاه، مقاله منتشر شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل یا سایر راههای ارتباطی به نویسنده مسئول و یا همکاران ارسال میشود و سپس اطلاعات مورد نیاز دراختیار متقاضیان قرار میگیرد.
سایر توضیحات