پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه اورم بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر نظریه اورم بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی چاقی انجام می‌شود

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسویه، تک‌مرکزی و فاز دوم با دو گروه موازی است. تصادفی‌سازی به روش بلوکی و تخصیص مخفی توسط پژوهشگر مستقل و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.بر روی ۵۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان آرام شهر کرج، بخش جراحی چاقی انجام خواهد شد. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. به‌دلیل ماهیت آموزشی مداخله، کورسازی بیماران و ارائه‌دهندگان مراقبت امکان‌پذیر نیست، اما ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقل و بی‌اطلاع از گروه‌بندی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل بیماران 30 تا 50 ساله با شاخص توده بدنی ≤ 35 کیلوگرم بر متر مربع، تحت جراحی چاقی (مثل اسلیو گاسترکتومی) و تمایل و توانایی شرکت در آموزش‌ها است. معیار خروج شامل مشکلات شناختی یا یادگیری، عدم حضور در حداقل دو جلسه، و ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی مزمن (مانند افسردگی شدید یا اضطراب کنترل‌نشده) که ممکن است بر نتایج اثرگذار باشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش خودمراقبتی مبتنی بر نظریه اورم را به‌صورت برنامه ساختارمند و متناسب با فرهنگ بیماران ایرانی پس از جراحی چاقی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل صرفاً مراقبت‌های رایج پس از جراحی از جمله توصیه‌های پزشکی و پرستاری معمول را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
فتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
QLPB
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250327065166N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا اندرواژ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3428 7018
آدرس ایمیل
andarvazh07@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه اورم بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی چاقی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باید تحت عمل جراحی چاقی (مثل گاسترکتومی اسلیو) قرار گرفته باشند شاخص توده بدنی (BMI ≥ 35 کیلوگرم بر متر مربع. سن: بیماران در سنین 30-50 سال قرار داشته باشند بیماران باید تمایل و توانایی شرکت در آموزش‌های پرستاری و اجرای مداخلات خودمراقبتی داشته باشند. رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه. سطح سواد بالای دیپلم توانایی ارتباط موثر: بیماران باید قادر به درک و صحبت کردن به زبان فارسی و درک و پاسخگویی به پرسشنامه های فارسی باشند. سلامت جسمی که توانایی انجام آموزش‌های خودمراقبتی را دارا باشند. توانایی استفاده از فناوری‌های آموزشی: بیماران باید توانایی دسترسی به تلفن هوشمند، رایانه یا تبلت و استفاده از پادکست‌های آموزشی را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات شناختی و یادگیری عدم همکاری در طول دوره مطالعه. (عدم شرکت در حداقل دو جلسه موجب حذف فرد خواهد شد) بیماران با مشکلات مزمن روانی یا اختلالات روان‌پزشکی تشخیص‌داده‌شده که ممکن است نتایج مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد (مانند افسردگی شدید یا اضطراب غیرقابل کنترل وجود بیماری‌های مزمن که بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی پس از جراحی چاقی تأثیر می‌گذارند (به عنوان مثال، بیماری‌های قلبی-عروقی یا دیابت نوع 1). عمل جراحی ناموفق یا عوارض جانبی جدی ناشی از جراحی که نیاز به بستری طولانی تر و پیگیری پزشکی دارد. عدم توانایی پیگیری یا نقص در تکمیل داده‌ها در مراحل مختلف مطالعه. عدم دسترسی به تکنولوژی: بیمارانی که به هر دلیلی (مثل نداشتن دسترسی به اینترنت، تلفن هوشمند یا دستگاه‌های دیگر) قادر به استفاده از پادکست‌های آموزشی نباشند.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، برای تضمین توزیع متعادل شرکت‌کنندگان در گروه‌های مداخله و کنترل، از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شد. شرکت‌کنندگان براساس متغیرهای کلیدی شامل سطح تحصیلات (دیپلم، کارشناسی و بالاتر)، جنسیت (زن، مرد) و شاخص توده بدنی (BMI 35 تا 40، بالای 40) به 8 بلوک ترکیبی تقسیم شدند. این طبقه‌بندی با هدف کنترل اثرات بالقوه متغیرهای مذکور و افزایش همگنی گروه‌ها صورت گرفت. در داخل هر بلوک، شرکت‌کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 به‌صورت تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص یافتند. فرآیند تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل از تیم تحقیق و با استفاده از نرم‌افزار اختصاصی انجام شد تا پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) حفظ شود و از بروز سوگیری در مراحل ورود و تخصیص شرکت‌کنندگان جلوگیری گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه آزاد واحد کرج
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی‌شهر، تقاطع بلوار موذن و استقلال، مجتمع دانشگاهی امیرالمؤمنین (ع)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155845475
تاریخ تایید
2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1404.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه اورم بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آموزش‌های مبتنی بر نظریه اورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز، 30 روز و 45 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه رفتار های خودمراقبتی بعد از جراحی چاقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله این مطالعه شامل یک برنامه آموزشی ساختارمند مبتنی بر نظریه خودمراقبتی اورم است که به‌طور ویژه برای بیماران تحت جراحی چاقی طراحی شده است. این برنامه با در

نظر گرفتن شرایط فرهنگی بیماران ایرانی تدوین شده و هدف آن ارتقای توانایی بیماران در انجام رفتارهای خودمراقبتی پس از جراحی است. محتوای آموزشی برنامه شامل مدیریت تغذیه، فعالیت بدنی مناسب، مراقبت از زخم، پایبندی به مصرف دارو و مکمل‌ها، پیشگیری و مدیریت عوارض شایع، حمایت روانی، مدیریت استرس، و تشویق به رعایت پیگیری‌های منظم پزشکی است. برنامه آموزشی به بیماران کمک می‌کند تا نشانه‌های اولیه عوارض را شناسایی کرده و رفتارهای لازم برای بهبود کیفیت زندگی خود را به‌کار گیرند.مداخله از طریق جلسات حضوری گروهی که توسط پرستار آموزش‌دیده برگزار می‌شود، همراه با ارائه پادکست‌های آموزشی برای استفاده در منزل، ارائه خواهد شد. برنامه شامل چهار جلسه تعاملی در طول دو هفته است که هر جلسه حدود ۶۰ تا ۹۰ دقیقه طول می‌کشد. در این جلسات از ابزارهای بصری، بحث گروهی و اشتراک تجربیات بیماران استفاده می‌شود تا مشارکت فعال و یادگیری مؤثر تقویت شود. علاوه بر این، بروشورهای آموزشی برای مطالعه فردی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های رایج پس از جراحی را دریافت خواهد کرد که شامل توصیه‌های کلی پزشکی و پرستاری درباره رژیم غذایی، مصرف دارو، مراقبت از زخم و برنامه‌های پیگیری است و هیچ برنامه آموزشی ساختارمند یا مبتنی بر نظریه خاصی دریافت نخواهد کرد.تمام جلسات آموزشی در بخش جراحی چاقی بیمارستان آرام کرج برگزار می‌شود. شرکت‌کنندگان گروه مداخله باید حداقل در سه جلسه از چهار جلسه شرکت کنند تا به‌عنوان دریافت‌کننده کامل مداخله در نظر گرفته شوند. حضور شرکت‌کنندگان ثبت شده و در صورت نیاز جلسات جبرانی برگزار خواهد شد. برای حفظ کیفیت و یکنواختی اجرا، برنامه آموزشی طبق پروتکل استاندارد انجام شده و پرستار مجری مداخله پیش از شروع مطالعه آموزش‌های لازم را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ارام

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اندرواژ

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155845475

تلفن

+98 912 360 5519

ایمیل

Andarvazh07@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا عزتی

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی‌شهر، تقاطع بلوار موذن و استقلال، مجتمع دانشگاهی امیرالمؤمنین (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155845475

تلفن

+98 912 360 5519

ایمیل

Andarvazh08@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اندرواژ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرج، میدان بهارستان، بلوار لاله، ساختمان ترنج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155845475

تلفن

+98 26 3428 7018

ایمیل

Andarvazh07@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اندرواژ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرج، میدان بهارستان، بلوار لاله، ساختمان ترنج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155845475
تلفن
+98 26 3428 7018
ایمیل
Andarvazh07@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اندرواژ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرج، میدان بهارستان، بلوار لاله، ساختمان ترنج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155845475
تلفن
+98 26 3428 7018
ایمیل
Andarvazh07@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط تیم تحقیق اجازه دسترسی به اطلاعات را دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا۵سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیق اجازه دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
براساس درخواست مجله و داور و محققین کلان داده ها قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Andarvazh07@gmail.com/علیرضا اندرواژ/09123605519
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بر اساس درخواست مجله ها و محققین اطلاعات ارسال می‌شود
سایر توضیحات