پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مداخله آموزش دیجیتال سلامت مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای خودمراقبتی در بیماران پس از جراحی قلب باز: یک کارآزمایی تصادفی شده کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی مداخله آموزش دیجیتال سلامت مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای خودمراقبتی در بیماران پس از جراحی قلب باز

طراحی
کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور تصادفی شده،بر روی 90 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد شرکت کننده در مطالعه از بین افراد مراجعه کننده به بیمارستان مرکز قلب تهران انتخاب میشود و قبل از مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت‌کنندگان باید بیماران پس از جراحی قلب باشند که عمل جراحی را با موفقیت انجام داده و از روز پنجم پس از جراحی (یا براساس نظر متخصص مربوطه) در وضعیت بالینی پایدار قرار دارند، توانایی ارائه رضایت‌نامه کتبی دارند و سواد خواندن و نوشتن دارند. همچنین باید به یک گوشی هوشمند یا کامپیوتر متصل به اینترنت دسترسی داشته و توانایی استفاده از سیستم‌های اینترنتی را داشته باشند. در صورت نداشتن سواد اینترنتی، یکی از اعضای خانواده باید برای حمایت در طول آموزش همراهی کند و هزینه اینترنت را متقبل شوند؛ در صورت مشکل مالی، این هزینه از محل بودجه طرح و واحد تحقیقات بیمارستان تأمین خواهد شد. از سوی دیگر، بیماران با مشکلات زبانی که مانع پاسخ‌دهی به پرسشنامه می‌شود، وضعیت بالینی ناپایدار، اختلالات شناختی شدید مانند آلزایمر یا دلیریوم، بیماری‌های روانی مؤثر بر قوه قضاوت و شناخت، نابینایی یا ناشنوایی شدید و بیماری‌های خاص که نیاز به درمان ویژه دارند و مانع اجرای آموزش می‌شوند از مطالعه مستثنی خواهند شد.

گروه‌های مداخله
پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه‌تجربی با ۴۵ شرکت‌کننده در دو گروه کنترل و آزمایشی است. افراد گروه آزمایشی پیش از ترخیص یک پمفلت آموزشی و علاوه بر درمان دارویی پس از ترخیص، در برنامه آموزشی مبتنی بر وب به مدت دو ماه شامل ۸ جلسه آنلاین و آفلاین تالار گفتگو شرکت خواهند کرد. پیش‌آزمون و پس‌آزمون در هر دو گروه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی، نگرش و رفتار خودمراقبتی در بیماران کاندید جراحی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251110067943N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی درویشی گیلان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4322 4127
آدرس ایمیل
hadidarvishi2000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزش دیجیتال سلامت مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای خودمراقبتی در بیماران پس از جراحی قلب باز: یک کارآزمایی تصادفی شده کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزش دیجیتال سلامت مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای خودمراقبتی در بیماران پس از جراحی قلب باز: یک کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید عمل جراحی قلب را با موفقیت انجام داده باشند و در وضعیت پایدار بالینی حداقل از روز پنجم پس از جراحی (یا براساس نظر متخصص مربوطه) قرار داشته باشند. قادر به ارائه رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در مطالعه باشند (دارای سواد خواندن و نوشتن باشند). دسترسی به گوشی هوشمند یا کامپیوتر متصل به اینترنت داشته باشند. توانایی کار با سیستم اینترنتی را داشته باشند. در صورت نداشتن سواد اینترنتی، یکی از اعضای خانواده قبول کند که در حین آموزش‌ها بیمار را حمایت کند. هزینه اینترنت را متقبل شود و در صورت داشتن مشکل مالی، از محل هزینه طرح و واحد تحقیقات بیمارستان، این امکان برای آنها فراهم خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشکال زبانی داشته باشند، به گونه‌ای که بیمار نتواند پرسشنامه را پاسخ دهد. وضعیت ناپایدار بالینی داشته باشند (مثلاً در مراحل اولیه بعد از جراحی یا در صورت بروز عوارض حاد). مشکل شناختی جدی مانند آلزایمر یا دلیریوم داشته باشند. بیماری‌های روانی که موجب اختلال در قوه قضاوت و شناخت می‌شوند، مانند اسکیزوفرنی. نابینایی یا ناشنوایی شدید که مانع شرکت در آموزش‌های برنامه شده است. دارای بیماری‌های خاصی باشند که نیاز به درمان ویژه داشته و در جریان آموزش اختلال ایجاد می‌کند، مانند بیمارانی که تحت شیمی‌درمانی برای سرطان هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت متوالی و در دسترس بر اساس معیار های ورود و خروج و تا زمان تکمیل حجم نمونه است. تخصیص افراد در گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی ساده و با استفاده از بسته Blockrand نرم افزار R صورت می¬گیرد. پس از مشخص شدن توالی تصادفی توسط اپیدمیولوژیست همکار مطالعه، پژوهشگر افراد را بر اساس توالی تصادفی مشخص شده، در 2 گروه کنترل و مداخله قرار خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت یک‌سو کور (Single-Blind) طراحی شده است؛ به این معنا که شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند (گروه مداخله یا کنترل) مطلع نخواهند بود. با توجه به ماهیت مداخله، یعنی آموزش دیجیتال سلامت، کورسازی پژوهشگر یا فرد آموزش‌دهنده امکان‌پذیر نیست زیرا او مستقیماً آموزش‌ها را ارائه می‌دهد. با این حال، آگاهی نداشتن شرکت‌کنندگان از گروه خود باعث کاهش سوگیری عملکردی می‌شود و علاوه بر آن، تحلیل داده‌ها توسط آمارشناس کور انجام خواهد شد تا سوگیری ارزیابی نتایج نیز به حداقل برسد. این سطح از کورسازی برای اطمینان از صحت نتایج و کاهش سوگیری در مطالعات آموزشی و رفتاری کافی و مناسب است.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1404.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران پس از جراحی قلب باز

کد ICD-10

I25.10

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود رفتارهای خودمراقبتی اندازه‌گیری با استفاده از پرسشنامه معتبر خودمراقبتی مخصوص بیماران پس از جراحی قلب، ارزیابی شده در آغاز مطالعه و در پایان دوره مداخله.2. **شاخص‌های بالینی مرتبط با بهبود پس از جراحی** مانند میزان بروز عوارض پس از جراحی (مثلاً عفونت‌ها، بستری مجدد در بیمارستان) که در طول دوره پیگیری مورد بررسی قرار می‌گیرند.3. **کیفیت زندگی** ارزیابی شده با ابزار استاندارد (مثل SF-36 یا پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران قلب) قبل و بعد از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد مداخله و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چند پرسش نامه: بخصوص پرسشنامه خودمراقبتی بیماری عروق کرونر قلبی (SC-CHDI)، پرسش نامه محقق ساخته خودمراقبتی بیماران پس از جراحی قلب باز براساس مدل اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همچنین افراد در گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی پس از ترخیص، پکیج آموزشی مبتنی بر وب را دریافت می کنند و در 8 جلسه آنلاین و آفلاین تالار گفتگو به مدت دو ماه، شرکت خواهند کرد. در گروه مداخله، انجام مداخله طبق یک چک لیست از قبل طراحی شده توسط دو تسهیل‌گر انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که این افراد نقشی در ارزیابی پیامدهای مطالعه ندارد و نظارت کامل بر صحت اجرای کامل فرایند مداخله دارد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران در زمان ترخیص یک آموزش تعریف شده زمان ترخیص بیمارستانی را دریافت می کنند اما گروه مداخله علاوه بر این آموزش نرمال، مداخله طراحی شده مطالعه را دریافت خواهد کرد ولی گروه کنترل فقط همان آموزش نرمال بیمارستان را دریافت خواهد کرد. در صورت دریافت هرگونه آموزش مرتبط با گروه مداخله، این افراد ازمطالعه حذف خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی گیلان

آدرس خیابان

تهران، بالاتر از میدان انقلاب، کارگر شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

فکس

+98 21 8802 9731

ایمیل

hadidarvishi2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره رحیمی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 918 334 6889

ایمیل

zrahimi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی گیلان

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
38358943-083
ایمیل
hadidarvishi2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هادی درویشی گیلان
موقعیت شغلی
متخصص آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
38358943-083
ایمیل
hadidarvishi2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هادی درویشی گیلان
موقعیت شغلی
متخصص آموزش بهداشت غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
38358943-083
ایمیل
hadidarvishi2000@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
Awareness, Attitude, and Self-Care Behavior in Patients Candidates for Heart Surgery
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دیگر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز مجدد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محقق از طریق پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات