# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی تاثیر اجرای مراقبت پرستاری انتقالی بر استقلال عملکردی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی قلبی در سالمندان تحت جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مراقبت پرستاری انتقالی بر استقلال عملکردی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی قلبی سالمندان تحت جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده بلوکی با گروه کنترل و بدون کورسازی روی ۷۰ بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی با همکاری دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی و مرکز توانبخشی قلب افشار انجام می‌شود. جامعه پژوهش سالمندان ≥60 سال مراجعه‌کننده برای عمل CABG و خدمات بازتوانی قلب در بیمارستان افشار است. مدت اجرای مداخله 8 هفته و مدت پیگیری 16 هفته می‌باشد. به دلیل ماهیت آشکار مداخله برای پژوهشگر و شرکت‌کنندگان، کورسازی در این مطالعه امکان‌پذیر نیست.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: -تمایل به مشارکت. -سن 60 تا 75 سال. -هوشیاری و سلامت شناختی. -نخستین عمل پیوند عروق کرونر و غیر اورژانسی بودن آن. -نداشتن سابقه اختلال روانی. -سواد خواندن و نوشتن توسط بیمار یا همراه فعال. -دسترسی بیمار یا همراه به گوشی هوشمند و اینترنت. شرایط عدم ورود: -ناتوانی بیمار برای حضور در مراجعات حضوری، به‌ویژه در دو هفته اول (در صورت اعلام از ابتدا).

**گروه‌های مداخله**
-گروه مداخله شامل بیماران سالمند 60 سال به بالا تحت عمل بای‌پس عروق کرونر می‌باشد که یک برنامه چهارمرحله‌ای شامل آموزش پیش از عمل، مشاوره حضوری در هفته اول، پیگیری‌های تلفنی در هفته‌های 2، 4، 6 و 8، و پیگیری نهایی در هفته‌های 12 تا 16 را دریافت می‌کنند. -گروه مقایسه شامل بیماران سالمند 60 سال به بالا تحت عمل بای‌پس عروق کرونر می‌باشد که مراقبت‌های روتین بازتوانی قلب شامل مشاوره روان‌شناسی پیش از عمل، آموزش‌های عمومی پس از عمل و پیگیری‌های معمول پس از ترخیص را دریافت می‌کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت زندگی، استقلال عملکردی، خودکارآمدی قلبی، بستری مجدد

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251119068047N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۹/۱۷ ,08-12-2025**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۹/۱۷ ,08-12-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۴/۰۹/۱۷ ,2025-12-08

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
معین ملامحمدی اردکانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 35 3222 5519
**آدرس ایمیل**
m.mollamohammadi@stu.ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**در حال بیمار گیری**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۴/۱۱/۰۱ ,2026-01-21
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۵/۱۱/۰۱ ,2027-01-21
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر اجرای مراقبت پرستاری انتقالی بر استقلال عملکردی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی قلبی در سالمندان تحت جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر اجرای مراقبت پرستاری انتقالی در سالمندان تحت جراحی پیوند 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:**

تمایل به شرکت در مطالعه سالمندان جوان (گروه سنی 60 تا 75 سال) برخورداری از هوشیاری و سلامت عقلی انجام عمل پیوند عروق کرونر برای بار نخست اورژانسی نبودن عمل پیوند عروق کرونر بیمار نداشتن سابقه اختلال روانی برخورداری خود بیمار یا همراه فعال وی از سواد خواندن و نوشتن برخورداری خود بیمار یا همراه فعال وی از گوشی هوشمند و و امکان استفاده از اینترنت برای بیمار یا همراه وی

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

شرایط بیمار به گونه ای باشد که امکان مراجعه حضوری به ویژه در دو هفته اول را نداشته باشد و این مورد را از ابتدا عنوان نماید.

**سن**

از سن **60 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: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا کنترل به‌صورت تصادفی بلوکی انجام می‌شود. توالی تصادفی تخصیص با استفاده از ابزار آنلاین در سایت www.random.org/sequences/ و توسط پژوهشگر سوم تهیه می‌شود. این توالی به‌صورت کدهای مربوط به گروه‌های مطالعه درون ۷۰ پاکت مات و مهر و موم‌شده قرار داده شده و ترتیب تخصیص، تنها با باز شدن پاکت‌ها هنگام ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه مشخص خواهد شد. بدین‌ترتیب، پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) نیز رعایت می‌شود و احتمال سوگیری در فرآیند تخصیص به حداقل می‌رسد.برای پیشگیری از تماس دوگروه مطالعه (Contamination): بیماران دو گروه کنترل و مداخله از زمان بستری تا زمان ترخیص در اتاق‌های جداگانه قرار می‌گیرند. همچنین به شرکت‌کنندگان گروه مداخله توصیه می‌شود تا پایان مطالعه، از به‌اشتراک‌گذاری محتواهای آموزشی با سایر بیماران خودداری کنند. تأکید می‌شود که بیماران و همراهان آن‌ها اطلاعات مربوط به محتوای آموزشی یا فرآیند مطالعه را با سایر بیماران به‌ویژه کاندیدهای عمل CABG مطرح نکنند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 شهید صدوقی یزد، میدان امام حسین، مجتمع امام رضا، معاونت تحقی

**آدرس خیابان**

یزد، میدان امام حسین، مجتمع امام رضا، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877443

**تاریخ تایید**

2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.REC.1404.085

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری مزمن ایسکمیک عروق کرونر

**کد ICD-10**

I25

**توصیف کد ICD-10**

Chronic ischaemic heart disease

### 2

**شرح**

بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونری

**کد ICD-10**

T82.9

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

### 3

**شرح**

مراقبت پرستاری انتقالی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونری

**کد ICD-10**

Z74.3

**توصیف کد ICD-10**

Need for continuous supervision

### 4

**شرح**

مراقبت چندرشته ای به رهبری پرستاری جهت ارائه مراقبت به بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونری

**کد ICD-10**

Z51.8

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for other specified aftercare

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقاطع زمانی اندازه گیری کیفیت زندگی در این مطالعه شامل: در ابتدای شروع مطالعه (قبل از عمل جراحی)، پایان هفته هشتم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان مداخله) و پایان هفته شانزدهم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان پیگیری) می باشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه SF-36

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بستری مجدد در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقاطع زمانی اندازه گیری بستری مجدد در بیمارستان در این مطالعه شامل: در ابتدای شروع مطالعه (قبل از عمل جراحی)، پایان هفته هشتم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان مداخله) و پایان هفته شانزدهم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان پیگیری) می باشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پیگیری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقاطع زمانی اندازه گیری خودکارآمدی قلبی در این مطالعه شامل: در ابتدای شروع مطالعه (قبل از عمل جراحی)، پایان هفته هشتم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان مداخله) و پایان هفته شانزدهم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان پیگیری) می باشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس خودکارآمدی قلبی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

استقلال عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقاطع زمانی اندازه گیری استقلال عملکردی در این مطالعه شامل: در ابتدای شروع مطالعه (قبل از عمل جراحی)، پایان هفته هشتم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان مداخله) و پایان هفته شانزدهم بعد از شروع مطالعه (مرحله پایان پیگیری) می باشد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بارتل

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله مراقبت پرستاری انتقالی ساختاریافته در گروه مداخله طی چهار دوره و به مدت ۱۶ هفته اجرا می‌شود. پیش از جراحی، بسته آموزشی چندرسانه‌ای CABG شامل هفت ویدیوی کوتاه (۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای) از طریق پیام‌رسان هوشمند یا به‌صورت حضوری برای بیمار و یکی از اعضای خانواده ارسال یا نمایش داده می‌شود که محتوای آن شامل آمادگی قبل از عمل، مراحل جراحی، مراقبت‌های بیمارستان، پایش علائم، خودارزیابی و خودمراقبتی پس از ترخیص است. در هفته اول پس از عمل (دوره بستری و بلافاصله پس از ترخیص)، پرستار رهبر مشاوره حضوری انجام می‌دهد، وضعیت زندگی، سیستم‌های حمایتی و پایبندی به داروها را ارزیابی می‌کند، بسته آموزشی را مرور کرده و به سؤالات پاسخ می‌دهد؛ همزمان پزشک جراح ویزیت بالینی، متخصص تغذیه رژیم غذایی و فیزیوتراپیست تمرینات توانبخشی را ارائه می‌کنند. از هفته دوم تا هشتم پس از عمل، پرستار رهبر در هفته‌های ۲، ۴، ۶ و ۸ پیگیری تلفنی منظم انجام می‌دهد، آموزش‌های خودمراقبتی و مدیریت علائم را تکرار می‌کند، فرم‌های پیگیری اختصاصی مراقبت در منزل را تکمیل کرده و در صورت نیاز بیمار را به پزشک، متخصص تغذیه یا فیزیوتراپیست ارجاع می‌دهد. از هفته ۱۲ تا ۱۶ پس از عمل، پیگیری تلفنی در هفته‌های ۱۲، ۱۴ و ۱۶ ادامه می‌یابد، وضعیت بیمار از نظر بستری مجدد، عوارض احتمالی، تداوم مصرف دارو و ویزیت‌های پزشکی بررسی شده، فرم پیگیری عمومی تکمیل و در صورت لزوم ارجاع به تیم چندرشته‌ای انجام می‌شود. تمامی هماهنگی‌ها توسط پرستار هماهنگ‌کننده و نظارت رهبر تیم (پژوهشگر) صورت می‌گیرد و ابزارهای پژوهش در زمان‌های پیش‌آزمون، هفته هشتم و هفته شانزدهم تکمیل می‌گردد.

**طبقه بندی**

رفتاری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین بیمارستان و مرکز بازتوانی قلب را دریافت می‌کند شامل مشاوره روانشناسی پیش از عمل، آموزش عمومی پس از عمل در بخش و پیگیری تلفنی یک‌ماهه و یک‌ساله توسط مرکز بازتوانی. پژوهشگر هیچ مداخله اضافی اعمال نمی‌کند و فقط مشارکت در برنامه روتین را توصیه می‌کند.

**طبقه بندی**

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان محمدصادق افشار

**نام کامل فرد مسوول**

حسن حقانی نژاد

**آدرس خیابان**

یزد، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان محمد صادق افشار

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8917945556

**تلفن**

+98 35 3525 5011

**ایمیل**

afsharhospital@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://afsharhospital.ssu.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

امیر هوشنگ مهرپرور

**آدرس خیابان**

میدان امام حسین (ع)، ابتدای بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع)، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

**شهر**
یزد

**استان**
یزد

**کد پستی**
8916188637

**تلفن**
+98 35 3733 3726

**ایمیل**
dvc.research@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**
http://www.research.ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد

**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 یزد

**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بخشی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان بوعلی، رو به روی مرکز ناباروری

**شهر**
یزد

**استان**
یزد

**کد پستی**
8916877443

**تلفن**
+98 35 3824 1751

**ایمیل**
fateme.bakhshii@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بخشی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان بوعلی، رو به روی مرکز ناباروری

**شهر**
یزد

**استان**
یزد

**کد پستی**
8916877443

**تلفن**
+98 35 3824 1751

**ایمیل**
fateme.bakhshii@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بخشی

**موقعیت شغلی**
استاد یار

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان بوعلی، رو به روی مرکز ناباروری

**شهر**
یزد

**استان**
یزد

**کد پستی**
8916877443

**تلفن**
+98 35 3824 1751

**ایمیل**
fateme.bakhshii@gmail.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**
مصداق ندارد

**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**

کل داده های فردی شرکت کنندگاندر مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.اشتراک داده ها به صورت آپلود در پایگاه های رسمی اشتراک داده یا به دنبال درخواست فرد متقاضی در قالب ایمیل به ایمیل نویسنده مسئول صورت میگیرد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاه و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

جهت کاربرد علمی و استفاده برای مطالعات مرور نظام مند

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

فاطمه بخشی،یزد، خیابان بوعلی، صفائیه، دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی کدپستی:8916877443 تلفن تماس: 00989139684626 آدرس ایمیل: fateme.bakhshii@gmail.com- f.bakhshi@ssu.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

یک هفته پس از ایمیل متقاضی

**سایر توضیحات**