پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر روایت‌گویی دیجیتال بر تبعیت دارویی و بازگشت مجدد به زندگی عادی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر روایت‌گویی دیجیتال بر تبعیت دارویی و بازگشت مجدد به زندگی عادی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر در بیمارستان‌های منتخب شهرهای تهران.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی شامل 72 بیمار با روش تخصیص تصادفی بلوک های دوتایی از طریق پاکت های مات و مهر و موم شده اجرا خواهد شد. تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه 22 استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
روش انجام مداخله به این صورت است که روز قبل از انجام عمل جراحی حین بستری در بخش جراحی قلب بیمارستان‌های امام خمینی، مرکز قلب تهران، شریعتی، سینا، بهارلو شهر تهران پژوهشگر با بیمار ارتباط برقرار خواهد کرد. هدف از انجام پژوهش، رعایت کلیه موارد اخلاقی را خاطر نشان کرده و سپس فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه تبعیت دارویی و بازگشت مجدد به زندگی عادی تکمیل شده، کلیپ‌های طراحی شده به بیمار شفاهی توضیح داده شده و به آن‌ها تحویل داده میشود. یک ماه و سه ماه بعد مجددا با بیمار تماس و پرسشنامه ها تکمیل میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل سن 40 تا 70 سال، برنامه انجام عمل جراحی عروق کرونر CABG برای اولین بار بدون مداخلات همراه، وضعیت همودینامیک پایدار قبل از جراحی به تشخیص پزشک معالج، توانایی خواندن و درک زبان فارسی، دسترسی به موبایل یا تبلت هوشمند و اخذ رضایت‌نامه کتبی می‌باشد. معیارهای عدم ورود شامل ابتلا به سایر مشکلات قلبی (مانند مشکلات دریچه ای، نقص مادرزادی، کاردیومیوپاتی و...)
گروه‌های مداخله
مداخله شامل مجموعه‌ای از سه ویدیو مولتی مدیا روایت‌محور دیجیتال است.گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین بیمارستانی دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت دارویی - بازگشت به زندگی عادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260110068597N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-22, ۱۴۰۴/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-22, ۱۴۰۴/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-22, ۱۴۰۴/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده نصیری فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3260 6487
آدرس ایمیل
maedeh73nasiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روایت‌گویی دیجیتال بر تبعیت دارویی و بازگشت مجدد به زندگی عادی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روایت‌گویی دیجیتال بر تبعیت دارویی و بازگشت مجدد به زندگی عادی در بیماران تحت جراحی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برنامه انجام عمل جراحی عروق کرونر CABG برای اولین بار بدون مداخلات همراه وضعیت همودینامیک پایدار قبل از جراحی به تشخیص پزشک معالج توانایی خواندن و درک زبان فارسی دسترسی به موبایل یا تبلت هوشمند اخذ رضایت‌نامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر مشکلات قلبی (مانند مشکلات دریچه ای، نقص مادرزادی، کاردیومیوپاتی و...)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بلوک های دوتایی به صورت گروه A آزمون و گروه B کنترل توالی تصادفی توسط فردی مستقل از فرایند نمونه گیری ابزار تصادفی سازی: پاکت های مات و مهر و موم شده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی شرکت کنندگان در گروه مداخله یا کنترل از طریق پاکت های مات و مهر و موم شده اجرا خواهد شد.
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 دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید خ دکتر میرخانی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2026-01-08, ۱۴۰۴/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی عروق کرونر
کد ICD-10
I25.7
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت دارویی نمره حاصل از پرسشنامه مارس5 در پیش‌آزمون و پس‌آزمون قابل اندازه گیری است. نمره 8 نشان‌دهنده تبعیت دارویی بالا، نمره 6 تا 7 تبعیت متوسط و نمره کمتر از 6 تبعیت پایین تلقی می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Medication Adherence Report Scale-5

2

شرح متغیر پیامد
بازگشت مجدد به زندگی عادی با شاخص Reintegration to Normal Living دافینی با نمره کمتر از 60 بیانگر بازگشت ضعیف به زندگی عادی، نمره بین 60 تا 99 نشانه بازگشت نسبی، نمره 100 بیانگر بازگشت کامل به زندگی عادی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بازگشت مجدد به زندگی عادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد بررسی وجود یا عدم وجود بستری مجدد طی سه ماه پس از ترخیص از طریق پیگیری تلفنی و پرونده درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پیگیری تلفنی و پرونده درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل مجموعه‌ای از سه ویدیو مولتی مدیا

روایت‌محور دیجیتال است که با مشارکت تیمی متشکل از متخصصین جراحی قلب، پرستاران بالینی و بیماران با شرایط مشابه همتا که تجربه این عمل جراحی و بازتوانی را داشته اند ساخته خواهد شد، کلیپ ها با نظارت علمی تیم پژوهش تدوین شده و سپس توسط چند تن از اعضای هیئت علمی پرستاری روایی و اعتبار آن تأیید می‌گردد. هر ویدیو پنج تا ده دقیقه زمان دارد و شامل محورهایی چون تبعیت دارویی، شناسایی علائم هشدار، بازگشت تدریجی به فعالیت‌های روزمره، بازتوانی، حمایت اجتماعی و ارتقای خودمراقبتی است. ساختار داستانی ویدیوها با استفاده از تجربه واقعی بیماران ترخیص‌شده طراحی می‌شود و از عناصر چندرسانه‌ای (تصویر، متن زیرنویس و موسیقی پس‌زمینه) بهره می‌گیرد. روش انجام مداخله به این صورت است که روز قبل از انجام عمل جراحی حین بستری در بخش جراحی قلب پژوهشگر با بیمار ارتباط برقرار خواهد کرد هدف از انجام پژوهش، رعایت کلیه موارد اخلاقی را خاطر نشان کرده و سپس فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه تبعیت دارویی و بازگشت مجدد به زندگی عادی تکمیل شده، کلیپ‌های طراحی شده به بیمار شفاهی توضیح داده شده و یک عدد کلیپ تجربیات بیماری که قبلا این تجربه را داشته است به آن‌ها تحویل داده خواهد شد. در مرحله پس از عمل، دو روز پس از انتقال بیمار از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش جراحی قلب و اجازه پزشک مبنی بر امکان شروع مداخله و استفاده از گوشی موبایل یا تبلت پژوهشگر به بیمار مراجعه کرده و مراحل کار را مجددا برای بیمار و همراه توضیح می‌دهد. دو عدد کلیپ مرتبط با پس از عمل تحویل میگردد و تأکید می‌شود هر کلیپ حداقل دو بار مشاهده شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین بیمارستانی شامل آموزش‌های شفاهی و بروشورهای استاندارد ترخیص را دریافت می‌کند. هیچ‌گونه محتوای دیجیتال اضافی به آن‌ها داده نمی‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

مائده نصیری فر

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

ایمیل

thc@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مائده نصیری فر

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد روبه روی دانشکده اقتصاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141173135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مائده نصیری فر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مائده نصیری فر

آدرس خیابان

شرق بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6658 1625

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

مائده نصیری فر

آدرس خیابان
میدان راه آهن - خیابان بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ قدس، سازمان مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مائده نصیری فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان دکتر میرخانی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
maedeh73nasiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پگاه مطوری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید خ دکتر میرخانی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
p-matourypour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مائده نصیری فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان دکتر میرخانی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
maedeh73nasiri@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