پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مقایسه ای ماژول های خود مراقبتی برخط و پرستار محور بر پیامدهای بالینی بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مقایسه ای ماژول های خود مراقبتی برخط و پرستار محور بر پیامدهای بالینی بیماران تحت جراحی قلب باز

طراحی
مرحله اول مطالعه، طراحی محتوای ماژول های خودمراقبتی جراحی قلب انجام خواهد گرفت در مرحله دوم نمونه‌ها ابتدا بصورت در دسترس انتخاب شده و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه کیفیت زندگی، خودکارآمدی استکا و تبعیت درمان توسط بیمار تکمیل می‌شود. سپس بر اساس بلوک‌های چهارتایی تصادفی شده ، در دو گروه قرار می‌گیرند. در گروه آموزش آنلاین، ماژول های خودمراقبتی در قالب کانال تشکیل شده در پلتفرم مورد توافق مشارکت کنندگان از روز قبل جراحی تا بعد از ترخیص از طریق پژوهشگر ارسال خواهد شد. در گروه آموزشی پرستار محور، تمام محتواهای آموزشی از طریق آموزش شفاهی رو در رو فردی و گروهی و ارائه محتوای آموزشی متنی تمرکز دارد و در طی بستری و پس از خروج از آی سی یو بصورت حضوری توسط پژوهشگر داده خواهدشد و پس از ترخیص به صورت تلفنی پیگیری انجام خواهد گرفت و 8 هفته بعد از اتمام مداخله مجدد پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد و داده‌ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه آموزش آنلاین، ماژول های خودمراقبتی در قالب کانال تشکیل شده در پلتفرم مورد توافق مشارکت کنندگان از روز قبل جراحی تا 8 هفته بعد از ترخیص ارسال خواهد شد. در گروه آموزشی پرستار محور، آموزش از طریق شفاهی ، رو در رو و متنی است و در طی بستری و پس از ترخیص به صورت تلفنی تا 8 هفته، ادامه خواهد داشت و مجدد پرسشنامه ها تکمیل و داده‌ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سن 18 تا 65 سال بیماران تحت جراحی گرافت بای پس کرونر برای اولین بار جراحی اورژانس نباشد

گروه‌های مداخله
در این پژوهش قصد داریم اثر اجرای مداخلات مبتنی بر ماژول‌های خودمراقبتی به روش برخط و پرستار محور را بر پیامدهای بالینی بعد جراحی قلب شامل کیفیت زندگی، خوکارآمدی و تبعیت از درمان در بیماران بعد جراحی قلب مورد بررسی قرار دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره خودکارامدی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز نمره تبعیت درمان بیماران تحت عمل جراحی قلب باز نمره کیفیت زندگی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260217068900N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین مددی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3615 2401
آدرس ایمیل
amirmadadi1396@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه ای ماژول های خود مراقبتی برخط و پرستار محور بر پیامدهای بالینی بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه ای ماژول های خود مراقبتی برخط و پرستار محور بر پیامدهای بالینی بیماران تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال بیماران تحت جراحی گرافت بای پس کرونر برای اولین بار جراحی اورژانس نباشد عدم قرار گیری در شرایط وخیم و اورژانسی گذشتن 24 ساعت از زمان پذیرش بیمار نداشتن بیماری ناتوان کننده نداشتن اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر به برقراری ارتباط و همکاری عدم ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده ای که بر روی کیفیت زندگی تاثیر گذار است، مانند دیالیز و یا سایر مشکلات روانی شناخته شده دیگر مانند افسردگی و اسکیزوفرنی، که نیاز به دارو یا رژیم خاصي دارد (طبق خودگزارش دهی بیمار). دسترسی به گوشی هوشمند با قابلیت نصب پیام رسان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در برنامه آموزشی دیگر در طی پژوهش شرکت کرده باشند. افرادی که با ورود به فاز حاد بیماری به بستری مجدد نیاز پیدا کنند. انصراف از شرکت در مطالعه عدم پاسخ دهی به تمامی سوالات پرسشنامه (پرسشنامه¬های ناقص) افرادی که در دو جلسه (یا بیشتر) از تعداد کل جلسات پیگیری حضور نداشته باشند. انتقال از واحد مورد نظر پژوهش به واحد دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها ابتدا بصورت در دسترس انتخاب شده و سپس بصورت تصادفی بلوک بندی در دو گروه آموزش از راه دور و آموزش رو در رو تخصیص خواهند یافت و بر اساس بلوک های چهارتایی تصادفی شده و پاکت های آماده شده، هر بیمار بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، یک کد بصورت تصادفی اختصاص داده می شود و بیماران بر اساس کدهای تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. با توجه به اینکه نمونه گیری در دو بیمارستان انجام خواهد گرفت به جهت جلوگیری از آلودگی نمونه-ها، یک بیمارستان بصورت تصادفی برای گروه آموزش بر خط و یک بیمارستان برای گروه آموزش پرستار محور استفاده می شود. سپس طبق بلوک¬های چهارتایی، هر بیمار به صورت تصادفی در گروه A (مداخله انلاین) یا گروهB (مداخله حضوری) قرار خواهند گرفت . به عنوان مثال پس از انتخاب تصادفی یک بلوک مانند بلوک BABA بیماران به صورت تصادفی در گروه آنلاین، حضوری، انلاین، حضوری و بیمار بعدی در گروه AABB به صورت گروه آنلاین، آنلاین، حضوری، حضوری، تخصیص پیدا خواهند کرد. تعداد افراد اختصاص داده شده به گروه ها تقریبا مساوی خواهد بود. در این پژوهش علاوه بر تخصیص تصادفی، پنهان سازی توالی نیز انجام شد. برای این منظور ابتدا توالی تصادفی ایجاد شد سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح خارجی پاکت ها، شماره گذاری به همان ترتیب انجام شد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار گردید. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و به صورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه نمونه گیری در دو بیمارستان انجام خواهد گرفت به جهت جلوگیری از آلودگی نمونه ها، یک بیمارستان بصورت تصادفی برای گروه آموزش بر خط و یک بیمارستان برای گروه آموزش پرستار محور استفاده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی قلب باز اغلب طیف وسیعی از علائم جسمی، روانشناختی را تجربه می‌کنند که به صورت بالقوه با کاهش کیفیت زندگی می¬تواند همراه باشد. با بهبود توانایی خود مراقبتی، کیفیت زندگی بیماران قلبی ارتقا پیدا می¬کند. مداخلات پرستار محور با حضور فعالانه پرستار و مدیریت بیماری موجب کاهش نرخ بستری مجدد بیماران قلبی و کاهش میزان مرگ و میر و کاهش بار کاری سیستم های مراقبت بهداشتی، بهبود مدیریت یکپارچه بیماری‌های مزمن و افزایش مهارت‌های خود مراقبتی می‌شود. مداخلات آموزشی می‌تواند دانش بیماران در مورد مراقبت از خود را افزایش داده و بر ظرفیت آنها برای انجام مراقبت از خود تأثیر بگذارد. استفاده از ماژول‌های خودمراقبتی از روش‌های نوین آموزش است که کمتر از یک دهه از عمر آن در آموزش بالینی می‌گذرد، در این پژوهش قصد داریم اثر اجرای مداخلات مبتنی بر ماژول‌های خودمراقبتی به روش برخط و پرستار محور را بر پیامدهای بالینی بعد جراحی قلب شامل کیفیت زندگی، خوکارآمدی و تبعیت از درمان در بیماران بعد جراحی قلب مورد بررسی قرار دهیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1404.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماژول- جراحی قلب باز-خودمراقبتی-حمایت پرستار محور-آموزش آنلاین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی قلبی استکا

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی وابسته به سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت(WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت ماژول‌های خودمراقبتی برخط شامل محتوای متنی، صوتی و ویدئویی از روز قبل از جراحی تا ۴ هفته پس از ترخیص از طریق پیام‌رسان.گروه مداخله 2: دریافت همان محتوای ماژول‌های خودمراقبتی به‌صورت آموزش پرستارمحور در ۴ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای حضوری طی بستری، همراه با پیگیری تلفنی تا ۴ هفته پس از ترخیص.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بررسی تاثیر ماژول های خود مراقبتی پرستار محور بر پیامدهای بالینی بیماران تحت جراحی قلب باز
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مددی
آدرس خیابان
تهران ، میدان امام حسین ، ابتدای خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02173431000-1
تلفن
+98 21 7343 1000
فکس
+98 21 7343 1000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مددی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه یادگار امام (ره) ـ تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-23515
تلفن
+98 21 23515
فکس
+98 21 23515
ایمیل
IPD.modares@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://modarres.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ثنایی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
02188655366-70
فکس
+98 21 5363 8865
ایمیل
nedasanaie@ymail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88655366-337
فکس
+98 21 5363 8865
ایمیل
nedasanaie@ymail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن

88655366-337
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
nedasanaie@ymail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.sbmu.ac.ir/

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه جزئیات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر شرایطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هیچ
سایر توضیحات