

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مداخله آموزشی مبتنی برمدل ارتقاء سلامت در بهبود خودمراقبتی، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ایی تجربی خواهد بود. هدف مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی برمدل ارتقاء سلامت در بهبود خودمراقبتی، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر می باشد. در این مطالعه 220 نفر بطور تصادفی بدو گروه A و B تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله بر اساس نتایج حاصل از پرسشنامه خودمراقبتی و پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت آموزش می بینند. مداخله آموزشی در 6 هفته و هر هفته یک جلسه اجرا می گردد. گروه آزمون (110 نفر) به سه گروه آموزشی تقسیم می شود و هر هفته یک جلسه برای هر گروه آموزشی بمدت 60 تا 90 دقیقه برگزار می گردد. برای آموزش در گروه مداخله از کتابچه، پمفلت، تمرین عملی و بحث گروهی استفاده خواهد شد. برای هر جلسه آموزش موضوع مشخصی تنظیم و ارائه می گردد. پیگیری و آموزش مداوم بیماران بصورت 3، 6، 12 ماه پس از مداخله انجام می شود. پیامد مطالعه، انجام رفتارهای خودمراقبتی، وضعیت کیفیت زندگی و میزان بستری مجدد این بیماران پس از جراحی قلب مشخص می شود.

تلفن  
9134 8898 21 98+  
آدرس ایمیل  
majlesif@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مداخله آموزشی مبتنی برمدل ارتقاء سلامت در بهبود خودمراقبتی، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

### عنوان عمومی کارآزمایی

خودمراقبتی در بیماران پس از جراحی قلب  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در تحقیق؛ سپری شدن یک ماه از زمان جراحی؛ انجام عمل جراحی قلب برای اولین بار. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به ناتوانیهای جسمی و روانی؛ شرایط وخیم اورژانسی؛ استفاده از داروهای موثر بر روان

### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501248742N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته مجلسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/21, 2015-02-10

کد کمیته اخلاق

9123489001-138444

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماران جراحی قلب

کد ICD-10

Z50.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac rehabilitation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله بر اساس نتایج حاصل از پرسشنامه خودمراقبتی

و پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت آموزش می‌بینند. مداخله

آموزشی در 6 هفته و هر هفته یک جلسه بمدت 60 تا 90 دقیقه برگزار

می‌گردد. برای آموزش در گروه مداخله از کتابچه، پمفلت، تمرین

عملی و بحث گروهی استفاده خواهد شد. برای هر جلسه آموزش

موضوع مشخصی تنظیم و ارائه می‌گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل اقدامی انجام نخواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

رحمان غفاری

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

فکس  
ایمیل  
Dr\_F\_Majlessi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته مجلسی  
موقعیت شغلی  
دکتری

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، طبقه چهارم غربی،  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر  
تهران  
کد پستی  
141554664  
تلفن  
9134 8898 21 98+

فکس  
ایمیل  
Dr\_F\_Majlessi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته مجلسی  
موقعیت شغلی  
دکتری

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، طبقه چهارم غربی،  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر  
تهران  
کد پستی  
141554664  
تلفن  
9134 8898 21 98+

فکس  
ایمیل  
dr\_f\_majlessi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک طوبی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا موسویان  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک طوبی  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا هادیان  
آدرس خیابان  
خ ولیعصر، خ مظفر شمالی، پلاک 124، طبقه سوم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته مجلسی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، طبقه چهارم غربی،  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141554664

تلفن

9134 8898 21 98+

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز