پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر روش‌های آموزش خرد و بازخوردی در برنامه ترخیص بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر روش‌های آموزش خرد و بازخوردی در برنامه ترخیص بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروهی با طرح موازی و نسبت تخصیص 1:1:1 است. تخصیص با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه متغیر انجام می‌شود. کورسازی شرکت کنندگان و مجری امکان پذیر نیست، اما تحلیل داده‌ها توسط فرد ناآگاه از تخصیص گروهی انجام خواهد شد. فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش‌های مراقبت‌های ویژه قلبی بیمارستان‌های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در تهران انجام می‌شود. پیامدها در زمان پایه، یک ماه و دو ماه پس از ترخیص ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل بیماران 18 سال و بالاتر با تشخیص سندرم حاد کرونری، بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی به مدت حداقل 24 ساعت، هوشیار و قادر به برقراری ارتباط کلامی و دارای تلفن همراه هوشمند خواهند بود. افراد دارای اختلال شناختی یا بیماری روان‌پزشکی شدید، ناپایداری همودینامیک، انتقال به مرکز دیگر، عدم تکمیل مطالعه یا فوت از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه آموزش خرد، 14 واحد آموزشی کوتاه را طی 14 روز پس از ترخیص دریافت می‌کند. گروه آموزش بازخوردی، همان محتوای آموزشی را طی سه جلسه بستری و یک جلسه هنگام ترخیص با روش بازخوردی دریافت می‌کند. گروه آموزش معمول، آموزش روتین ترخیص را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی قلبی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260811070623N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حیدری چگنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

rezaheydari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-10, ۱۴۰۶/۰۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش‌های آموزش خرد و بازخوردی در برنامه ترخیص بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خرد و بازخوردی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ACS توسط متخصص قلب و عروق سن 18 سال و بالاتر بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی به مدت حداقل 24 ساعت هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط کلامی دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن نداشتن اختلالات شناختی، بیماری‌های روان‌پزشکی شدید یا ناتوانی‌های جسمی مؤثر بر مشارکت در آموزش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف شرکت‌کننده در هر مرحله از مطالعه بروز ناپایداری همودینامیک یا شرایط بحرانی که ادامه مشارکت را غیرممکن سازد دریافت کمتر از 80 درصد محتوای آموزشی عدم تکمیل ابزارهای پژوهش فوت بیمار در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه مطالعه به‌صورت تصادفی فردی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر انجام خواهد شد. نسبت تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه آموزش خرد، گروه آموزش بازخوردی (Teach-back) و گروه آموزش معمول 1:1:1 خواهد بود. با توجه به سه‌گروهی بودن مطالعه، از بلوک‌های با اندازه‌های مضرب سه و با اندازه متغیر (مانند 3، 6 و 9) استفاده خواهد شد تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در سه گروه حفظ و احتمال پیش‌بینی توالی تخصیص کاهش یابد. توالی تصادفی تخصیص پیش از شروع نمونه‌گیری توسط مشاور آمار و با استفاده از نرم‌افزار R تولید خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد خواهد بود و تصادفی‌سازی به‌صورت لایه‌ای یا خوشه‌ای انجام نخواهد شد. توالی تصادفی تولیدشده در اختیار فردی خارج از تیم اجرایی پژوهش قرار خواهد گرفت. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، کاملاً دربسته و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes; SNOSE) قرار خواهد گرفت. هر پاکت حاوی کد تخصیص یک شرکت‌کننده خواهد بود. پس از احراز کامل معیارهای ورود، اخذ رضایت‌نامه آگاهانه و تکمیل ارزیابی پایه و پیش‌آزمون، پاکت متناظر با ترتیب ورود شرکت‌کننده توسط فرد مسئول باز خواهد شد و گروه تخصیصی مشخص خواهد گردید. پژوهشگر و سایر اعضای تیم اجرایی که مسئول جذب و ارزیابی اولیه شرکت‌کنندگان هستند، پیش از زمان تخصیص به توالی تصادفی دسترسی نخواهند داشت. بنابراین، امکان پیش‌بینی یا تغییر گروه تخصیص‌یافته پیش از ورود شرکت‌کننده به مطالعه وجود نخواهد داشت.

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 دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی قلبی بر اساس پرسشنامه خودکارآمدی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از ترخیص، دو ماه پس از ترخیص از بیمارستان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران قلبی بر اساس پرسشنامه مک نیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از ترخیص، دو ماه پس از ترخیص از بیمارستان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران قلبی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (آموزش خرد): شرکت‌کنندگان بسته آموزش ترخیص بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری را بر اساس اصول آموزش خرد و یادگیری فاصله‌دار دریافت خواهند کرد. بسته آموزشی شامل 14 واحد کوتاه و مستقل است که طی 14 روز متوالی، از روز نخست پس از ترخیص، روزانه یک واحد از طریق بستر الکترونیکی مورد تأیید پژوهش ارسال خواهد شد. هر واحد حدود 3 تا 10 دقیقه زمان خواهد برد و متناسب با محتوا به صورت متن کوتاه، تصویر، اینفوگرافیک، فایل صوتی یا ویدئوی آموزشی ارائه خواهد شد. محتوای آموزشی شامل آشنایی با بیماری، دارودرمانی و پایبندی به درمان، تغذیه سالم، فعالیت بدنی و بازتوانی قلبی، کنترل عوامل خطر، علائم هشدار، مراقبت در منزل، پیگیری درمان، اصلاح سبک زندگی و خودمراقبتی خواهد بود. پیش از ترخیص، یک جلسه حضوری 10 تا 15 دقیقه‌ای برای آموزش نحوه استفاده از بستر الکترونیکی و دریافت محتوا برگزار خواهد شد. پس از دریافت واحدها، تأیید مشاهده محتوا و پاسخ به سؤالات کوتاه مرور یا سناریوهای آموزشی برای پایش دریافت و تثبیت یادگیری انجام خواهد شد. دریافت حداقل 80 درصد واحدهای آموزشی به عنوان پایبندی کافی به مداخله در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (آموزش بازخوردی): شرکت‌کنندگان همان بسته استاندارد آموزش ترخیص بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری را با استفاده از روش بازخوردی (Teach-back) دریافت خواهند کرد. آموزش طی سه جلسه در دوران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی و یک جلسه تکمیلی هنگام ترخیص، در مجموع حدود 75 تا 110 دقیقه، توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد. محتوای آموزشی شامل آشنایی با بیماری، دارودرمانی و پایبندی به درمان، تغذیه سالم، فعالیت بدنی و بازتوانی قلبی، کنترل عوامل خطر، علائم هشدار، مراقبت در منزل، پیگیری درمان، اصلاح سبک زندگی و خودمراقبتی خواهد بود. پس از ارائه هر بخش، از بیمار خواسته خواهد شد مطالب و اقدامات مراقبتی را با زبان خود بازگو کند. در صورت پاسخ ناقص یا نادرست، محتوا با زبان ساده‌تر مجدداً آموزش داده شده و بازگویی تکرار خواهد شد تا معیار یادگیری تعیین‌شده حاصل شود. دریافت حداقل 80 درصد محتوای آموزشی به عنوان پایبندی کافی به مداخله در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان آموزش معمول ترخیص را مطابق رویه جاری بیمارستان و توسط کادر درمان دریافت خواهند کرد. هیچ‌گونه آموزش اختصاصی مبتنی بر بسته آموزشی پژوهش برای این گروه ارائه نخواهد شد. نوع و میزان آموزش معمول دریافت‌شده در طول مطالعه ثبت خواهد شد. پس از پایان پیگیری، در صورت امکان و مطابق ملاحظات اخلاقی، محتوای آموزشی پژوهش در اختیار این گروه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

رضا حیدری چگنی

آدرس خیابان

تجریش، میدان قدس، خیابان دربند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

ایمیل

pr-shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shmc.sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

رضا حیدری چگنی

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۸۷۳۴۳۶۱

تلفن

+98 21 23515

ایمیل

pr_modarres@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://modarres.sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

رضا حیدری چگنی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۷۴۱۳

تلفن

+98 21 23031

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://taleghani.sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری چگنی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری چگنی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۱۷۷۶۳۱۳۱
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۷۴۱۴
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
zarghi@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
رضا حیدری چگنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری (گرایش مراقبت‌های ویژه)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت اله هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
rezaheydari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری چگنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری (گرایش مراقبت‌های ویژه)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت اله هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
rezaheydari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری چگنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری (گرایش مراقبت‌های ویژه)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت اله هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
rezaheydari@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان، نظام دسته‌بندی داده‌ها، پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی. داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی می‌تواند شامل ویژگی‌های پایه، تخصیص گروهی، میزان پایبندی به مداخله و داده‌های پیامدهای خودکارآمدی قلبی و کیفیت زندگی در زمان پایه، یک ماه و دو ماه پس از ترخیص باشد. پیش از اشتراک‌گذاری، تمامی اطلاعات شناسایی‌کننده مستقیم حذف خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات از 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت 3 سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط وابسته به مؤسسات دانشگاهی، پژوهشی، درمانی یا علمی، بدون محدودیت از نظر کشور یا مؤسسه، می‌توانند برای دسترسی به داده‌ها و مستندات درخواست ارائه کنند، مشروط بر اینکه درخواست آنان با الزامات سیاست اشتراک‌گذاری داده‌های مطالعه مطابقت داشته باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات می‌توانند برای پژوهش‌های ثانویه علمی و اخلاقی، از جمله تکرارپذیری، اعتبارسنجی، پژوهش‌های روش‌شناختی و تحلیل‌های تکمیلی مرتبط با اهداف مطالعه استفاده شوند. متقاضی باید سؤال پژوهشی، تحلیل‌های پیشنهادی و هدف موردنظر از استفاده از داده‌ها را مشخص کند. استفاده از داده‌ها برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا اهداف مغایر با رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان و الزامات اخلاقی و قانونی مجاز نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی باید از طریق اطلاعات تماس رسمی پژوهشگر اصلی یا پژوهشگر مسئول که در رکورد ثبت کارآزمایی درج شده است، ارسال شود. درخواست باید شامل نام و وابستگی سازمانی متقاضی، اطلاعات تماس، سؤال پژوهشی، اهداف مطالعه، تحلیل‌های پیشنهادی و هدف موردنظر از استفاده از داده‌ها یا مستندات درخواستی باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌های دسترسی توسط پژوهشگر اصلی و در صورت لزوم با نظر مرجع اخلاقی مربوطه بررسی خواهد شد. درخواست از نظر ارزش علمی، ملاحظات اخلاقی، انطباق با رضایت شرکت‌کنندگان، محرمانگی داده‌ها و امکان‌پذیری بررسی خواهد شد. متقاضیان تأییدشده پیش از دریافت داده‌ها باید با شرایط استفاده از داده‌ها و الزامات محرمانگی موافقت کنند. داده‌ها به‌صورت غیرقابل‌شناسایی و از طریق یک روش امن در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. فرایند بررسی پس از دریافت درخواست کامل، حداکثر تا 30 روز انجام خواهد شد.
سایر توضیحات