پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش همتا بر اضطراب و خودکارآمدي بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:بیماری های قلبی عروقی شایع ترین علت مرگ درسراسر جهان می باشد.علیرغم درمان های دارویی،عمل جراحی بهترین انتخاب در درمان آنان شناخته می شود.اهمیت کاهش اضطراب و ارتقاء خودکارآمدي دراین بیماران، باعث شد مطالعه ای با هدف تاثیرآموزش همتا براضطراب و خودکارآمدي بیماران کاندید عمل جراحی پیوندعروق کرونرانجام شود. معیارهاي ورود شامل: عمل جراحي قلب براي اولين بار، نداشتن اضطراب و معلولیت جسمي و محدوده سني 40 تا 70 سال مي باشد. معیار هاي خروج شامل: داشتن معلولیت جسمي، داشتن اضطراب، مصرف داروهاي آرام بخش مي باشد. تعداد 60 بیمار از بیماران کاندیدعمل جراحی پیوند عروق کرونر انتخاب شدند. مداخله مورد مطالعه آموزش همتا بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205029623N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-06, ۱۳۹۱/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-06, ۱۳۹۱/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی شمسی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0535

آدرس ایمیل

shamsizadeh_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-18, ۱۳۹۱/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر اضطراب و خودکارآمدي بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش همتا بر اضطراب و خودکارآمدي بیماران کاندید عمل جراحی عروق قلب

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که برای اولین بار کاندید عمل جراحیCABG شده اند؛ مشکل شناختی، معلولیت جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند؛ محدوده سنی بین 40 تا 70 سال را داشته باشند؛ تشخیص پزشکی قبلی اضطراب و افسردگی نداشته باشنداز داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی استفاده ننمایند.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
90/د/130/2329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستري، روز قبل از عمل، 5 روز بعد از عمل و چهار هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد از عمل و 4 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدي قلبي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله، آموزش توسط همتایان را دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل آموزش روتین بخش را دریافت کردند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتي
نام کامل فرد مسوول
خانم خرمي
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالي
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمیني
نام کامل فرد مسوول
خانم محدوده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
اعظم بحیرائی
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاري و مامایي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
مرتضي شمسي زاده

موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران ميدان توحيد دانشكده پرستاري و مامايي

شهر
تهران

کد پستی
Iran

تلفن
+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل
shamsizadeh89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
شكوه ورعي

موقعیت شغلی
مربي، دانشجوي دكتري پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران ميدان توحيد دانشكده پرستاري و مامايي

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل
svaraei@hotmail.com, shvaraei@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
مرتضي شمسي زاده

موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، ميدان توحيد

شهر
تهران

کد پستی
Iran

تلفن
+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل
shamsizadeh89@gmail.com, mortezashamsizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی