

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بیماری های قلبی عروقی شایع ترین علت مرگ در سراسر جهان می باشد. علیرغم درمان های دارویی، عمل جراحی بهترین انتخاب در درمان آنان شناخته می شود. اهمیت کاهش اضطراب و ارتقاء خودکارآمدی در این بیماران، باعث شد مطالعه ای با هدف تاثیر آموزش همتا بر اضطراب و خودکارآمدی بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر انجام شود. معیارهای ورود شامل: عمل جراحی قلب برای اولین بار، نداشتن اضطراب و معلولیت جسمی و محدوده سنی 40 تا 70 سال می باشد. معیارهای خروج شامل: نداشتن معلولیت جسمی، نداشتن اضطراب، مصرف داروهای آرام بخش می باشد. تعداد 60 بیمار از بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر انتخاب شدند. مداخله مورد مطالعه آموزش همتا بود.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/15, 2012-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/03/29, 2012-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205029623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/17, 06-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش همتا بر اضطراب و خودکارآمدی بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش همتا بر اضطراب و خودکارآمدی 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 جراحی CABG 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 قلبی اضطراب و افسردگی نداشته باشند از داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی استفاده ننمایند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/17, 2013-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی شمسی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0535 3838 81 98+

آدرس ایمیل

shamsizadeh_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
1390/12/06, 2012-02-25
کد کمیته اخلاق
90/d/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 بستری، روز قبل از عمل، 5 روز بعد از عمل و چهار هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر

2
شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد از عمل و 4 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی قلبی

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 شریعتی
نام کامل فرد مسوول
خانم خرمی
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی
شهر
تهران

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اعظم بحیرائی
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی شمسی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

shamsizadeh89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شکوه ورعی

موقعیت شغلی

مربی، دانشجوی دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی شمسی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

7171 6692 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی