

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر برنامه آموزشی طراحی شده خود مراقبتی بر میزان اضطراب، استرس، افسردگی و عوارض بعد از عمل جراحی TURP در بیماران مبتلا به هیپرتروفی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه که با هدف بررسی تأثیر برنامه آموزشی طراحی شده خود مراقبتی بر میزان اضطراب، استرس، افسردگی و عوارض بعد از عمل جراحی TURP در بیماران مبتلا به BPH انجام شد؛ مطالعه ای از نوع نیمه تجربی و با دو گروه آزمون (35 نفر) و کنترل (35 نفر) می باشد که نمونه ها به روش نمونه گیری آسان و از میان بیماران مبتلا به هیپرتروفی خوش خیم پروستات و مراجعه کننده به بیمارستان تأمین اجتماعی میلاد تهران انتخاب شدند. برای بیماران گروه آزمون، برنامه آموزشی خود مراقبتی طراحی و در دو جلسه؛ قبل و بعد از عمل ارائه و فرآیند مراقبت در طول یک ماه بعد از عمل جراحی پیگیری شد و این در حالی است که برای بیماران گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. میزان اضطراب، استرس و افسردگی در سه زمان قبل از عمل؛ حین ترخیص و یک ماه بعد از عمل با استفاده از پرسشنامه استاندارد DASS-21 و میزان عوارض با استفاده از چک لیست های خود گزارش دهی یک ماه بعد از عمل اندازه گیری و مقایسه و بین دو گروه مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

TURP(Trans urethral resection of the prostate),  
BPH(Benign Prostatic Hyperplasia)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070610196N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2012، 1391/09/20  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2012، 1391/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی بیرامی جم

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8288 3813

#### آدرس ایمیل

m.beyramijam@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04، 1390/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-21، 1390/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی طراحی شده خود مراقبتی بر میزان اضطراب، استرس، افسردگی و عوارض بعد از عمل جراحی TURP در بیماران مبتلا به هیپرتروفی خوش خیم پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی طراحی شده خود مراقبتی بر میزان اضطراب، استرس، افسردگی و عوارض بعد از عمل جراحی برداشتن پروستات از طریق مجرای ادرار در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات؛ اثر برنامه آموزشی خود مراقبتی بر میزان اضطراب؛ استرس؛ افسردگی و عوارض بعد از عمل جراحی TURP

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه - نمونه ها دارای سن 45 - 80 باشند . - نمونه ها سواد خواندن و نوشتن داشته باشند . - نمونه ها رضایت کامل برای شرکت در پژوهش داشته باشند. - نمونه ها مشکلاتی نظیر

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - قبل از ترخیص - یک ماه بعد از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS21

### 2

#### شرح متغیر پیامد

استرس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - قبل از ترخیص - یک ماه بعد از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS 21

### 3

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - قبل از ترخیص - یک ماه بعد از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS 21

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول یک ماه بعد از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خود گزارش دهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله برای گروه آزمون عبارت بود از دو جلسه آموزش در خصوص مسائل خود مراقبتی بیمار، که جلسه اول (قبل از عمل به مدت یک ساعت) شامل: آشنایی با ماهیت بیماری، آشنایی با مسائل قبل از عمل، ماهیت عمل جراحی، نتایج بعد از عمل و روتین‌های قبل و بعد از عمل و همچنین آشنایی در خصوص رژیم غذایی، تحرک بیمار، بهداشت دهان و دندان و مصرف مایعات بعد از عمل جراحی، و جلسه دوم (بعد از عمل و به مدت یک ساعت) شامل: آموزش‌های حین ترخیص و اصول خود مراقبتی در منزل در حیطه‌هایی چون: تغذیه و رژیم غذایی در منزل، رعایت بهداشت ناحیه تناسلی و پیشگیری از عفونت سیستم ادراری-تناسلی، تحرک، فعالیت و کار در منزل، مصرف مایعات و پیشگیری از یبوست، مصرف دارو، مسائل جنسی، نشستن بر لگن آب گرم روزانه به هنگام سوزش و انسداد حاد ادرار، که به صورت چهره به چهره، در کنار تخت بیمار و با استفاده از وسایل کمک آموزشی مناسب (جزوه آموزشی، نمایش فایل‌های انیمیشن با استفاده از لب‌تاپ) صورت گرفت و فرآیند مراقبت در طول یک ماه بعد از عمل جراحی بصورت تلفنی توسط پژوهشگر پیگیری شد.

اختلالات نروژنیک مانند آتاکسی مخچه‌ای، حوادث عروقی مغز، دمانس، مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون و سایر اختلالات نروژنیک نداشته باشند. - بیمار توانایی اجرای امور خود مراقبتی مربوط به بیماری خود را داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه - وقوع حوادث بحرانی در زندگی یا فرآیند درمانی در طول مدت مداخله که بر متغیر وابسته موثر باشد. - عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه. - مثبت شدن نتیجه آزمایش پاتولوژی در خصوص ابتلا به سرطان پروستات در طول مدت مداخله.

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

تهران- بزرگراه جلال آل احمد- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/09/16, 2010-12-07

#### کد کمیته اخلاق

52/74865

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری بدخیم پروستات

#### کد ICD-10

C61

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای بجز دریافت مراقبت معمول و استاندارد نداشته است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه حکیم، جنب برج میلاد ، بیمارستان میلاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

آقای موسویان

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه جلال آل احمد- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس-

دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهدی بیرامی جم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس، دانشکده علوم پزشکی ، ساختمان شماره 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3813 8288 21 98+

فکس

ایمیل

m.beyramijam@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره انوشه

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

علوم پزشکی، ساختمان شماره 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3813 8288 21 98+

فکس

ایمیل

anoosheh@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهدی بیرامی جم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس،

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3813 8288 21 98+

فکس

ایمیل

m\_beyramijam@yahoo.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