

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر برنامه مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب، تحمل و رضایت مندی بیماران تحت برونکوسکوپی بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1391-92

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران در دو گروه مداخله (37 نفر) و کنترل (37 نفر) در این مطالعه شرکت خواهند کرد و بر اساس نوع کار که تخصیص تصادفی مبتنی بر هدف می باشد نمونه گیری گروه آزمون و کنترل بر اساس شماره پرونده بیماران انجام خواهد شد (تخصیص توسط پرستار واحد برونکوسکوپی صورت می گیرد که از نوع مداخله آگاه نمی باشد) و با توجه به اینکه مدت انتظار هر بیمار برای برونکوسکوپی 18-24 ساعت می باشد به موازات نمونه گیری مداخله پژوهش انجام خواهد شد؛ به این ترتیب که پس از وارد شدن نمونه ها به پژوهش مورد نظر، ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک توسط پژوهشگر اول و از طریق مصاحبه با بیمار و مطالعه پرونده تکمیل خواهد شد. این پرسشنامه حاوی تعدادی سوال راجع به اطلاعات دموگرافیک و تعدادی سوال راجع به وضعیت سلامتی و بیماری می باشد. سپس در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه پژوهشگر اول فرم رضایتنامه شرکت در پژوهش را به بیمار می دهد تا آن را خوانده و در صورت موافقت برای شرکت در پژوهش امضا نماید. پس از انتخاب بیمار و گرفتن رضایت ورود به مطالعه، بیمار وارد پژوهش خواهد شد. و سپس توسط پژوهشگر دوم که نسبت به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع می باشد برای تمامی افراد مورد مطالعه اطلاعاتی که شامل میزان فشار خون، تعداد نبض و تنفس در دقیقه (قبل از مشاوره) و همچنین پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر قبل از مشاوره می باشد از طریق مصاحبه تکمیل می گردد. در مورد بیماران گروه آزمون پژوهشگر سوم به مدت 30 دقیقه بر بالین بیمار با وی مشاوره خواهد داشت. مشاوره به صورت انفرادی و چهره به چهره است. مشاوره مورد نظر در واقع مشاوره پرستاری و شامل توضیح درباره تمام شرایط قبل، حین و بعد از برونکوسکوپی می باشد که شامل آموزش آمادگیهای قبل از پروسیجر (رژیم غذایی، مصرف داروها و...)، حین برونکوسکوپی (توضیح کامل در مورد این که در طی برونکوسکوپی چه کاری انجام خواهد شد) و پس از برونکوسکوپی (توضیح در مورد این که پس از برونکوسکوپی با چه مسائل احتمالی روبه رو خواهد شد و ارائه راه حل)، ارتقاء آگاهی بیمار در مورد مزایا و خطرات احتمالی و دادن فرصت به بیمار جهت بیان احساسات، طرح سوالات، انتخاب راه های مناسب کاهش اضطراب و افزایش تحمل پروسیجر، و پاسخ به سوالات مطرح شده توسط بیمار است. در بیماران گروه کنترل نیز تمام این مراحل به جزء انجام مشاوره با بیمار انجام خواهد گرفت. در نهایت روز بعد، توسط پژوهشگر دوم قبل از انجام برونکوسکوپی برای تمامی افراد مورد مطالعه اطلاعاتی را که شامل میزان فشار خون، تعداد نبض و تنفس در دقیقه و پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر می باشد، تکمیل می گردد. مقیاس سنجش میزان رضایتمندی، راحتی، میزان همکاری

حین برونکوسکوپی و میزان درد که مقیاس عددی است و تحمل بیماران نیز که یک مقیاس 4 حالته می باشد بعد از اتمام برونکوسکوپی توسط پژوهشگر دوم که نسبت به دو گروه کنترل و آزمون بی اطلاع است در هر دو گروه سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123011936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 5182

آدرس ایمیل

mahmood.amiri18@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب، تحمل و رضایت
مندی بیماران تحت برونکوسکوپی بیمارستان امام خمینی تهران در
سال 1391-92

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب و رضایتمندی بیماران
تحت برونکوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن سن 18 تا 70 سال 2- توانایی و
درک زبان فارسی 3- عدم اختلال بینایی به طوریکه که قادر به انتخاب
جایگاه صحیح در (VAS (Visual analogue scale جهت سنجش
رضایتمندی 4- نداشتن سابقه برونکوسکوپی قبلی 5- نداشتن بیماری
افزایش فشار خون یا سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون می باشد
معیارهای خروج از مطالعه : 1- کنسل شدن انجام برونکوسکوپی در
روز تعیین شده به علتی غیر از اضطراب بیمار 2- انصراف بیمار از
شرکت در مطالعه می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران - آزادراه خلیج فارس - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)

شهر

تهران

کد پستی
3319118651
تاریخ تأیید
2013-03-11, ۱۳۹۱/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
41/166744

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله-یک روز بعد از مداخله (قبل از انجام پروسیجر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد انجام برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه‌گیری رضایتمندی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 4 گزینه ای لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام برونکوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی میزان راحتی (1 کمترین میزان راحتی، 10 بیشترین

میزان راحتی)

4

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری حین برونکوسکوپي
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از انجام برونکوسکوپي
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس عددی میزان همکاری (1 کمترین میزان همکاری ، 10 بیشترین میزان همکاری)

5

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام برونکوسکوپي

نحوه اندازه گیری متغیر

عددی میزان درد (1 کمترین میزان درد ، 10 بیشترین میزان درد)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله = دریافت برنامه مشاوره پرستاری به مدت 30 دقیقه در روز قبل برونکوسکوپي که شامل آموزش آمادگی قبل برونکوسکوپي- آموزش نحوه انجام برونکوسکوپي و آموزش تکنیک های مهارتی ساده جهت کاهش اضطراب

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

برنامه گروه کنترل = دریافت برنامه روتین بخش

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجم زاده

آدرس خیابان

تهران-خ باقرخان- مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری- معاون پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

تهران - آزادراه خلیج فارس - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمود امیری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خ ولیعصر - نرسیده به چهارراه طالقانی کوچه رحیم زاده-پ6

شهر

تهران

کد پستی

1591715314

تلفن

8587 6641 21 98+

فکس

8580 6641 21 98+

ایمیل

mahmood.amiri18@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خ ولیعصر - نرسیده به چهارراه طالقانی کوچه رحیم زاده-پ6

شهر

تهران

کد پستی

1591715314

تلفن

8587 6641 21 98+

فکس

8580 6641 21 98+

فکس
8580 6641 21 98+
ایمیل
mahmood.amiri18@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
nrejah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس	
نام سازمان / نهاد	فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
دانشگاه شاهد	خالی
نام کامل فرد مسوول	پروتکل مطالعه
محمود امیری	خالی
موقعیت شغلی	نقشه آنالیز آماری
دانشجو کارشناسی پرستاری	خالی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها	فرم رضایتنامه آگاهانه
آدرس خیابان	خالی
تهران - خ ولیعصر - نرسیده به چهارراه طالقانی کوچه رحیم زاده - پ 6	گزارش مطالعه بالینی
شهر	خالی
تهران	کدهای استفاده شده در آنالیز
کد پستی	خالی
1591715314	نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
تلفن	خالی
8587 6641 21 98+	