

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر برنامه مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب، تحمل و رضایتمندی بیماران تحت کولونوسکوپی بستری در بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1392-93

### 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 کولونوسکوپی صورت می گیرد که از نوع مداخله آگاه نمی باشد) و با توجه به اینکه مدت انتظار هر بیمار برای کولونوسکوپی 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 کولونوسکوپی می باشد که شامل آموزش آمادگیهای قبل از پروسیجر (رژیم غذایی، مصرف داروها و...)، حین کولونوسکوپی (توضیح کامل در مورد این که در طی کولونوسکوپی چه کاری انجام خواهد شد) و پس از کولونوسکوپی (توضیح در مورد این که پس از کولونوسکوپی با چه مسائلی 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 کولونوسکوپی 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 تحمل بیماران نیز که یک مقیاس 4

حالتی می باشد و مقیاس میزان رضایتمندی، میزان همکاری حین کولونوسکوپی، میزان راحتی و میزان درد بعد از اتمام کولونوسکوپی 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: IRCT2013022011936N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-05، ۱۳۹۲/۰۴/۱۴

#### 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

مرکز 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 بیمارگیری تحقق یافته

تهران - آزادراه خلیج فارس - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تاریخ تایید  
2013-04-10, 1392/01/21  
کد کمیته اخلاق  
168149/41

خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر برنامه مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب، تحمل و رضایتمندی بیماران تحت کولونوسکوپی بستری در بیمارستان امام خمینی تهران در سال 93-1392

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر برنامه مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب موقعیتی و تحمل بیماران تحت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نمونه به مطالعه عبارت است از: 1- داشتن سن 18-75 سال، 2- توانایی درک زبان فارسی، 3- نداشتن سابقه کولونوسکوپی قبلی، 4- عدم سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده (طبق بررسی پرونده بیمار)، 5- عدم مصرف داروهای خواب آور و آرام بخش در روز قبل از کولونوسکوپی، 6- عدم وجود درد شدید به علت ماهیت بیماری (مثلا سرطان)، 7- نداشتن اعتیاد به مواد مخدر یا ضد دردهای قوی، 8- نداشتن بیماری پر فشاری خون و یا سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: 1- کنسل شدن انجام کولونوسکوپی در روز تعیین شده به علتی غیر از اضطراب بیمار، 2- انصراف بیمار از شرکت در 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 اسپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تحمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری لیکرت

### 2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی (1 کمترین رضایت - 10 بیشترین رضایت)

### 3

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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 سوپه 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 شاهد

آدرس خیابان

**شرح متغیر پیامد**

میزان همکاری حین کولونوسکوپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از انجام کولونوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس عددی میزان همکاری (1 کمترین میزان همکاری، 10 بیشترین میزان همکاری)

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از انجام کولونوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

برنامه گروه کنترل = دریافت برنامه روتین بخش

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجم زاده

آدرس خیابان

تهران-خ باقرخان- مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمود امیری

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1591715314

**تلفن**

0485 4483 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

مجیده هروی کریموی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1591715314

تلفن  
0485 4483 21 98+  
فکس  
8580 6641 21 98+  
ایمیل  
mahmood.amiri18@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
8587 6641 21 98+  
فکس  
8580 6641 21 98+  
ایمیل  
heravi@shahed.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمود امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران - خ ولیعصر - نرسیده به چهارراه طالقانی کوچه رحیم‌زاده-پ6  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1591715314