

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاثیر بسته آماده سازی بیمار بر میزان اضطراب و علائم حیاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر بسته آماده سازی بیمار بر میزان اضطراب و علائم حیاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی انجام می شود، معیار ورود عبارت است از افراد کاندید آنژیوگرافی برای اولین بار که به شرکت در مطالعه رضایت دادند و معیار خروج عبارت است از بروز خون ریزی فعال و وجود نیاز به احیای قلبی ریوی بیمار در طول آنژیوگرافی، جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر، حجم نمونه: 100 بیمار تحت آنژیوگرافی کرونر انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه (کنترل و مداخله) تقسیم می شوند، مداخله و زمان آن: در روز قبل از آنژیوگرافی اضطراب و علائم حیاتی دو گروه اندازه گیری می شود. سپس بسته آماده سازی به گروه مداخله ارائه می شود و پس از آن در چندین نوبت مجدداً اضطراب و علائم حیاتی کنترل می شود. به گروه کنترل آماده سازی روتین ارائه می شود. کنترل اضطراب و علائم حیاتی این گروه نیز با الگوی مشابه با گروه مداخله صورت می گیرد. بسته آماده سازی در روز پذیرش به گروه مداخله ارائه می شود. توضیح محتوای پمفلت آموزشی به انفرادی چهره به چهره، تحویل و توضیح محتوای پمفلت آموزشی به بیماران و نیز نمایش فیلم آموزشی از روند پروسه آنژیوگرافی در بخش همراه با توضیحات حضوری و نیز آشنا سازی بیمار با بخش آنژیوگرافی می باشد. گروه کنترل آماده سازی روتین را در یافت می کند، متغیر پیامد اصلی: تغییر در اضطراب و علائم حیاتی بیماران

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

t-moradi@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بسته آماده سازی بیمار بر میزان اضطراب و علائم حیاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بسته آماده سازی بر اضطراب و علائم حیاتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید آنژیوگرافی برای اولین بار؛ رضایت داشتن بیمار به شرکت در مطالعه؛ هوشیار بودن؛ توانایی خواندن؛ قادر به درک زبان فارسی؛ داشتن آمادگی جسمی لازم برای پاسخگویی به سؤالات؛ فاقد اختلال روانی شناخته شده؛ محدوده سنی بین 30 تا 70 سال معیار خروج: بروز خون ریزی فعال از ناحیه ورود کاتتر حین یا بعد از آنژیوگرافی؛ وجود نیاز به احیای قلبی ریوی بیمار هنگام انجام آنژیوگرافی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042313102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/15, 06-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/15, 2013-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه مرادی

قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش اضطراب اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش اضطراب اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ارائه بسته آماده سازی بیمار شامل آموزش انفرادی چهره به چهره ،
تحويل و توضیح محتوای پمفلت آموزشی به بیماران و نیز نمایش فیلم
آموزشی از روند پروسه آنژیوگرافی در بخش همراه با توضیحات
حضور و نیز آشنا سازی بیمار با بخش آنژیوگرافی می باشد که در
روز پذیرش به بیماران گروه آزمون ارائه می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل آماده سازی روتین را دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

سن
از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
1392/02/28, 2013-05-18
کد کمیته اخلاق
618/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژیوگرافی
کد ICD-10
I20.0
توصیف کد ICD-10
Unstable angina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

طیبه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه داخلی-جراحی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

tmorady67@yahoo.comt-moradi@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ادیب حاج باقری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه داخلی-جراحی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

6633 1555 36 98+

فکس

ایمیل

adib1344@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

طیبه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری

و مامایی، گروه داخلی-جراحی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

tmorady67@yahoo.comt-moradi@kaums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی