

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

کار آزمایی بالینی تاثیر آموزش قبل از بیهوشی بر میزان اضطراب روز عمل جراحی سنگ شکن از طریق پوست، با بی حسی نخاعی، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر آموزش قبل از بیهوشی بر میزان اضطراب بیماران میباشد. میزان اضطراب به عنوان متغیر اصلی، قبل از آموزش و صبح روز جراحی، با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر سنجیده شد. آموزشهای داده شده در گروه مداخله، بر اساس منبع معتبر کتاب بیهوشی میلر 2011 ارائه شد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم جهت جراحی سنگ شکن از طریق پوست با بی حسی نخاعی بودند. بیماران با دردهای مزمن و سرطانی، نقص شنوایی یا کلامی، مشکلات روحی-روانی، مصرف کنندگان داروهای ضد اضطراب، کارکنان مراقبت های بهداشتی از مطالعه خارج شدند. حجم نمونه 80 نفر تخمین زده شده است. قبل از عمل بیماران به صورت تصادفی سیستماتیک به گروه شاهد (گروه اول) و مداخله (گروه دوم) تقسیم شدند. در گروه اول، بدون هیچ مداخله ای، تکنسین بیهوشی روز قبل و صبح روز جراحی اقدام به تکمیل پرسشنامه توسط بیمار نمود، بیماران گروه دوم، آموزشها و مداخلات مشاوره ای توسط تکنسین بیهوشی دریافت کردند؛ بدین صورت که تکنسین روز قبل از جراحی بر بالین بیمار حضور یافت و ابتدا به تکمیل پرسشنامه توسط بیمار پرداخت، سپس بیمار را با نوع بیهوشی و روند جراحی آشنا نمود و به تمامی سوالات بیمار پاسخ داد. به علاوه در مورد تکنیک بیهوشی مورد نظر و عوارض جراحی توضیحاتی را ارائه داد. صبح روز جراحی تکنسین مجدد بیمار را در اتاق عمل ملاقات کرد و قبل از عمل اقدام به تکمیل پرسشنامه توسط بیمار نمود. کلیه بیماران رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشتند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1501 1334 79 98+

آدرس ایمیل

abbasija@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر آموزش قبل از بیهوشی بر میزان اضطراب روز عمل جراحی سنگ شکن از طریق پوست، با بی حسی نخاعی، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش قبل از بیهوشی بر میزان اضطراب روز عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که قرار است در بیمارستان پیمانیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت عمل جراحی سنگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071814049N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2016, 1394/11/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2016, 1394/11/21

شکن از طریق پوست قرار گیرند؛ می توان بی حسی نخاعی برای آنان انجام داد؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: تحصیلات کمتر از دوره ابتدایی؛ ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی؛ نقص شنوایی یا کلامی؛ عدم برخورداری از سلامت روحی- روانی؛ استفاده مزمن از داروهای مخدر و مسکن؛ ناپایدار بودن وضعیت همودینامیکی؛ اظهار عدم رضایت برادامه پژوهش؛ کارکنان مراقبت های بهداشتی؛ مصرف کنندگان داروهای ضد اضطراب؛ پرشدن ناکامل پرسشنامه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

چهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی سایت پردیس

شهر

چهرم

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/21, 2014-02-10

کد کمیته اخلاق

2766/پ/د

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل و صبح روز عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد؛ بدون هیچ مداخله ای، تکنسین بیهوشی روز قبل و صبح

روز جراحی اقدام به تکمیل پرسشنامه توسط بیمار نمود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنسین بیهوشی روز قبل از جراحی بر بالین بیمار حضور

یافت و قبل از ارائه آموزشها اقدام به تکمیل پرسشنامه توسط بیمار

نمود، سپس بیمار را با نوع بیهوشی و روند جراحی آشنا کرد و به

تمامی سوالات بیمار پاسخ داد. به علاوه در مورد تکنیک بیهوشی مورد

نظر و عوارض جراحی توضیحاتی را ارائه داد. صبح روز جراحی تکنسین

مجدد بیمار را در اتاق عمل ملاقات کرد و قبل از عمل اقدام به تکمیل

پرسشنامه توسط بیمار نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

مهران فرزانه

آدرس خیابان

چهرم، بولوار نخلستان

شهر

چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان اضطراب بعد از آموزش بیمار

کد ICD-10

F48.8

توصیف کد ICD-10

Other specified neurotic disorders

چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت پژوهشی

شهر

چهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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 چهرم

نام کامل فرد مسوول

مهران فرزانه

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی هوشبری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهرم، بولوار مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

8517 3743 71 98+

فکس

ایمیل

MehranFarzaneh711@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی چهرمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
71564742546 98+
فکس
ایمیل
Abbasija@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

مهران فرزانه

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی هوشبری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

MehranFarzaneh711@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی