

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تأثیر تصویرسازی ذهنی بر میزان اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی شکم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر تصویرسازی ذهنی بر میزان اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی شکم می باشد

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح موازی تصادفی شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ر این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 116 بیمار کاندید عمل جراحی آپاندکتومی و هرنیورافی، بستری در بیمارستان شهید بهشتی سبزوار در سال 1392 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برخی از معیارهای ورود عبارتند از: بیماران 15 تا 49 ساله؛ اعمال جراحی شکم (آپاندیسیت و هرنی نیازمند به مداخله جراحی)؛ داشتن هوشیاری کامل.

#### گروه‌های مداخله

برای افراد گروه مداخله، 18 دقیقه از طریق هدفون سی دی تصویرسازی ذهنی پخش خواهد شد که شامل تجسم مناظر زیبا و خوشایند (ساحل دریا) و تلقینات مثبت مرتبط با افزایش سلامتی می باشد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122315905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1959 1386 51 98+

#### آدرس ایمیل

mohebbi\_mhb@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تصویرسازی ذهنی بر میزان اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی شکم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تصویرسازی ذهنی بر اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15 تا 49 ساله اعمال جراحی شکم (آپاندیسیت و هرنی نیازمند به مداخله جراحی) داشتن هوشیاری کامل فقدان مشکل شنوایی نداشتن حادثه استرس زا (طلاق، فوت همسر و وابستگان نزدیک، از دست دادن شغل، مهاجرت، تصادف شدید) طی 6 ماه گذشته.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود

شهر

Sabzevar

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

1392/08/22, 2013-11-13

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.92.1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب قبل از اعمال جراحی شکم

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول یک ساعت قبل از عمل به مدت

18 دقیقه به سی دی صوتی تجسم هدایت شده گوش می‌دادند.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت نمودند

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محبوبه محبی

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

Sabzevar

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0000000000

تلفن

8257 4442 51 98+

ایمیل

mohebbi\_mhb@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آقای موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
6070 1444 57 98+  
فکس  
ایمیل  
mtadayonfar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه محبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
8257 4442 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mohebbi\_mhb@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

0000000000  
تلفن  
8257 4442 51 98+  
ایمیل  
mohebbi\_mhb@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه محبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
1959 1386 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mohebbi\_mhb@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
آقای موسی الرضا تدین فر، عضو هیئت علمی دانشگاه سبزوار  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس