پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر برنامه مراقبت خاص در زمینه فعالیت و استراحت بر روی اضطراب و کیفیت زندگی بیماران جراحی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که به منظور بررسی تاثیر برنامه مراقبت خاص در زمینه فعالیت و استراحت بر روی اضطراب و کیفیت زندگی بیماران جراحی شکمی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام می شود. مطالعه دارای دو گروه آزمون وکنترل، نمونه گیری تصادفی به صورت زوج و فرد ،مداخله به صورت اجرای برنامه مراقبت خاص در زمینه فعالیت و استراحت می باشد. در این پژوهش ابزار گرد آوری داده ها پرسشنامه میاشد که شامل پرسشنامه اشپیل برگر و پرسشنامه کیفیت زندگی کوتاه مدت پس از جراحی شکمی می باشد. مداخله به صورت آموزش فعالیت و ورزشها قبل از عمل و اجرای آنها از روز اول بعد از عمل تا روز 15می باشد. تا تاثیر آن بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران جراحی شکمی مشخص شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010616104N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فتاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 995 2019

آدرس ایمیل

samira.fatahi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت خاص در زمینه فعالیت و استراحت بر روی اضطراب و کیفیت زندگی بیماران جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و فعالیت روی اضطراب و کیفیت زندگی بیماران جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: عدم ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی خاص مثل سرطان، افسردگی واضطراب شدید و هرگونه اختلال حرکتی، نداشتن اعتیاد به مخدر و عدم استفاده از ضددردهای قوی، تسلط به زبان فارسی، نداشتن تحصیلات در رشته های علوم پزشکی، مصرف نکردن داروهای ضد اضطراب. معیار های خروج: نیاز به جراحی مجدد یا بستری مجدد در بیمارستان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی در گروه کنترل و مداخله به صورت زوج و فرد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران،تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران،دانشگاه تربیت مدرس،دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
331-14115
تاریخ تایید
2013-11-24, ۱۳۹۲/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
د52/ 4917

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات 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 از مداخله، بعد از مداخله، 15 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،15 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کوتاه مدت پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط اقدامات معمول درمانی در بیمارستان شامل پروتکل های دارویی و توصیه های جراح و پرستاران در هنگام ترخیص انجام گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله قبل از عمل جراحی پمفلت آموزش فعالیتها ها به بیماران داده می شود نحوه انجام فعالیتها به آنها آموزش داده میشود. سپس همان روز اول بعد از عمل فعالیتها را انجام میدهند و تا 15 روز بعد از عمل آن را انجام میدهند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فتاحی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار صیادشیرازی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سعید موسویان
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس،دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فتاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 918 995 2019

فکس

ایمیل

samira.fatahi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سیما محمد خان کرمانشاهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری (استادیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 82883899

فکس

ایمیل

kerman_s@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فتاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 918 995 2019

فکس

ایمیل

samira.fatahi@modares.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