

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مداخلات حمایتی-آموزشی پرستاری بر وضعیت شناختی بیماران تحت درمان با الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر مداخلات حمایتی-آموزشی بر وضعیت شناختی بیماران تحت درمان با الکتروشوک درمانی در مرکز آموزشی درمانی رازی ارومیه معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18-60 ساله بدون اختلال شدید شناختی یا حسی معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که بیش از یک بار شوک الکتریکی جهت ایجاد پاسخ مناسب تشنجی در یک روز، دریافت کرده اند، از مطالعه خارج می شوند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری روانپزشکی که تحت درمان با ECT قرار می گیرند. حجم نمونه: 102 بیمار که به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله (51 نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. مداخله: مداخلات شامل دو بخش: آموزش بیماران و مداخلات حمایتی خواهد بود. برای گروه کنترل در طی این مدت، اقدامات و آموزشهای معمول بخش توسط پرستاران ارائه خواهد گردید. مدت زمان ارائه مداخلات از زمان توصیه به دریافت الکتروشوک تا پایان جلسات الکترو شوک (شش جلسه) خواهد بود. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه معاینه مختصر وضعیت شناختی استفاده خواهد شد. پیامد اولیه: وضعیت شناختی بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله در فاصله زمانی 15، 30، 60 دقیقه و 24 ساعت بعد از اولین، سومین و ششمین شوک ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Electroconvulsive Therapy (ECT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052916564N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۳۰، 2015-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1275 4961

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21، ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23، ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات حمایتی-آموزشی پرستاری بر وضعیت شناختی

بیماران تحت درمان با الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

وضعیت شناختی بیماران تحت درمان با الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18-60 سال؛ فقدان بیماری جسمی منجر به اختلال شناختی؛ فقدان بیماری و نقص جسمانی مزمن؛ بیماران اسکیزوفرنیای مزمن با علائم منفی که واقعیت سنجی ایشان مختل می باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران تحت درمانی که کمتر از شش جلسه الکتروشوک دریافت کرده اند؛ بیمارانی که بیش از یک بار شوک الکتریکی جهت ایجاد پاسخ مناسب تشنجی در یک روز، دریافت کرده اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد جنب اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1393/12/09, 2015-02-28

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1393.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode with psychotic symptoms

3

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31.9

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15,30,60 دقیقه و 24 ساعت بعد از اولین و سومین و ششمین شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معاینه مختصر وضعیت شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله شامل دو بخش: بخش اول مداخله شامل آموزش بیماران توسط پژوهشگر که سابقه کار در بخش روانپزشکی را دارد خواهد بود. بعد از تعیین نیازهای آموزشی بیمار و با توجه به سطح اطلاعات قبلی، سطح تحصیلات، آموزش داده خواهد شد. مداخله آموزشی شامل یک برنامه آموزشی 30 دقیقه ای است که به صورت انفرادی و چهره به چهره در اتاق مصاحبه داخل بخش ها به بیماران ارائه خواهد شد. مطالب مهم ارائه شده در این برنامه آموزشی، شامل توضیح مختصر درباره الکترو شوک درمانی، آشنایی با موارد مصرف، اثرات مفید درمانی، روش اجرا و آمادگیهای لازم عوارض، داروهای مصرفی و مراقبت های پرستاری قبل و بعد از الکتروشوک خواهد بود. بخش دوم مداخله شامل مداخلات حمایتی خواهد بود. گروه مداخله از زمان شروع به انجام الکترو شوک تا دو ساعت بعد از آن، طی شش جلسه الکترو شوک مراقبت های حمایتی را دریافت خواهند کرد. این مداخلات شامل برقراری ارتباط درمانی موثر با بیمار و ارائه مراقبتهای حمایتی در سه بعد اطلاعاتی، عاطفی و فیزیکی خواهد بود که شامل ارائه اطلاعات به بیمار، پاسخ به سئوالات بیمار قبل، حین و بعد، توضیح دلایل استفاده از این روش در بیمار، توضیح مسئولیتهای اعضای گروه درمانی، تشویق به بیان احساسات، بررسی عقاید و نگرانی و ترس های منفی بیمار، ایجاد اعتماد دوسویه، و همچنین مراقبت های فیزیکی این بیماران توجه به ایمنی بیمار از نظر آسیب و صدمه به علت اختلال شناختی بعد از الکترو شوک، توجه به درد و رنج جسمانی ناشی از اقدام درمانی و تشویق به انجام فعالیت های بدنی خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، اقدامات و آموزشهای معمول بخش مانند ناشتا بودن، تخلیه مثانه و خروج زبورالات و فلزات توسط پرستاران ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحیم خلیل زاده

آدرس خیابان

سه کیلومتری جاده سلماس- مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، انتهای جهاد، جنب اورژانس

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سریه شیخ محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

575611-5111

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

ایمیل

www.sheikhmohammadi_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مولود رادفر

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یلو متر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

575611-5111

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

ایمیل

mradsfar1343@gmail.com; radfar.m@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سریه شیخ محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نازلو، 11 کیلومتری سرو، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4964 3275 44 98+

فکس

ایمیل

www.sheikhmohammadi_s@yahoo.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