

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مداخلات پرستاری و عدم انجام مداخلات پرستاری بر میزان اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تجربی با هدف بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر میزان اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی بر روی 80 بیمار کاندید آندوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان آیت ا... طالقانی ارومیه در سال 1393 انجام خواهد شد. نمونه ها به صورت نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد. طوری که بیماران کاندید آندوسکوپی روزهای زوج در گروه کنترل و بیماران روزهای فرد در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن دستور جهت انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، سن 18 تا 60 سال و نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی است. استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش، داشتن درد شدید به علت ماهیت بیماری (مثلا سرطان) و اعتیاد به مواد مخدر یا ضد دردهای قوی از معیارهای خروج هستند. مداخلات پرستاری شامل آموزش آمادگی های قبل از انجام پروسیجر، توضیح در مورد تمام مراحل قبل، حین و پس از آندوسکوپی، ارتقا آگاهی بیمار، آموزش تنفس عمیق و تقویت مثبت ذهنی بیمار برای گروه مداخله قبل از آندوسکوپی و در روز آندوسکوپی اجرا خواهد شد. میزان اضطراب قبل از مداخله و بلافاصله قبل از آندوسکوپی در دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9031 1365 44 98+

آدرس ایمیل

hemmati\_m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع دولتی: دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مداخلات پرستاری و عدم انجام مداخلات پرستاری بر میزان اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات پرستاری بر میزان اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن دستور جهت انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، سن 18 تا 60 سال، نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی، نداشتن دستور انجام آندوسکوپی اورژانسی و ملیت ایرانی داشتن. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش، داشتن درد شدید به علت ماهیت بیماری (مثلا سرطان)، اعتیاد به مواد مخدر یا ضد دردهای قوی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031817059N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه همتی مسلک پاک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## 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

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، نبض

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آندوسکوپی در روز آندوسکوپی و نیم ساعت قبل از آندوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای و شمارش

نبض رادیال توسط پرستار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 2: عدم انجام مداخلات پرستاری قبل از پروسیجر

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 1: مداخلات پرستاری شامل آموزش آمادگی های قبل از انجام پروسیجر از قبیل ناشتا بودن 8 ساعت قبل از انجام پروسیجر، چگونگی استفاده از بی حس کننده موضعی در ناحیه گلو جهت از بین بردن رفلکس گاغ قبل از پروسیجر، رعایت پوزیشن خوابیده به پهلو چپ در حین انجام پروسیجر، احتمال استفاده از برخی داروها از جمله آتروپین جهت کاهش ترشحات و گلوکاکگون جهت شل کردن عضلات، نشان دادن محیط آندوسکوپی، توضیح در مورد تمام مراحل قبل، حین و پس از آندوسکوپی، ارتقاء آگاهی بیمار در مورد مزایا و خطرات احتمالی، دادن فرصت به بیمار جهت بیان احساسات و طرح سوالات، پاسخ به سوالات مطرح شده توسط بیمار، صحبت با بیمار در رابطه با جزئیات پروسیجر و احساسات احتمالی تجربه شده توسط آن ها در طی پروسیجر و عکس العمل آن ها، آموزش تنفس عمیق، تقویت ذهنی مثبت بیمار در جهت حمایت از آن ها.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی آیت ... طالقانی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

سمیرا اروجلو

#### آدرس خیابان

ارومیه، 11 کیلومتر جاده سرو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

#### شهر

ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

ارومیه، میدان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### کد پستی

575611-5111

#### تاریخ تأیید

2014-05-20, 1393/02/30

#### کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1393.69

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41.1

#### توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آندوسکوپی در روز آندوسکوپی و نیم ساعت قبل از آندوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

4961 1275 44 98+  
فکس  
2378 1275 44 98+  
ایمیل  
samira\_orojlo@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
ارومیه، میدان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا اروجلو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد. عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ارومیه، 11 کیلومتر جاده سرو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
575611-5111  
تلفن  
4961 1275 44 98+  
فکس  
2378 1275 44 98+  
ایمیل  
samira\_orojlo@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

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

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا اروجلو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ارومیه، 11 کیلومتر جاده سرو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
575611-5111  
تلفن