

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر آموزش همتا و تور آشنا سازی بر اضطراب و استرس بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا

چکیده پروتکل

چکیده

شایع ترین نوع بیماری قلبی عروقی، بیماری شریان کرونری بوده که مهم ترین علت مرگ و میر در سرتاسر جهان می باشد. آنژیوگرافی به عنوان بهترین روش جهت بررسی آناتومیکی عروق کرونر است. ولی این روش برای بسیاری از بیماران دلهره آور است. وجود استرس و اضطراب و تلاش بیمار برای تطابق با آن بیمار را در اتاق آنژیوگرافی در معرض خطر قرار می دهد به نحوی که در زمان آنژیوگرافی امکان وقوع دیس ریتمی، اسپاسم یا پارگی عروق کرونری وجود خواهد داشت. آموزش به بیمار یک روش مؤثر در افزایش آگاهی بیماران و تعدیل اضطراب آنان است. بنابراین این مطالعه با هدف تعیین تاثیر دو شیوه آموزش همتا و تور آشنا سازی بر اضطراب و استرس بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر و مقایسه این دو روش طراحی و اجرا خواهد شد. طی این کارآزمایی بالینی، تعداد 177 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان 502 تهران با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شده و به صورت یک روز درمان به سه گروه آموزش همتا، تور آشنا سازی و کنترل (هر گروه 59 نفر) تخصیص خواهند یافت. استرس و اضطراب کلیه بیماران در روز بستری سنجیده می شود. در گروه همتا، بیماران توسط فرد همتا و در گروه تور آشنا سازی، بیماران در محیط بخش آنژیوگرافی توسط پژوهشگر تحت آموزش قرار می گیرند. در گروه کنترل نیز مراقبت روتین بخش انجام می شود. سپس استرس و اضطراب، دو ساعت قبل از آنژیوگرافی اندازه گیری می گردد. ابزار گردآوری داده ها، پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک و پرسش نامه DASS-21 است. اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار SPSS ۷.21 مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. زمان شروع و پایان نمونه گیری از 25/3/93 الی 25/5/93 می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3866 7757 21 98+

آدرس ایمیل

slami90@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا دانشکده پرستاری آجا دکتر آرمین زارعیان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/25, 2014-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/25, 2014-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش همتا و تور آشنا سازی بر اضطراب و استرس بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش همتا و تور آشنا سازی بر اضطراب و استرس بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. برای مرتبه اول تحت انجام آنژیوگرافی قرار بگیرند و سابقه بستری در بخش قلب را نداشته باشند. 2. آنژیوگرافی از نوع اورژانسی نباشد. 3. کلیه شرکت کنندگان باید سواد خواندن و نوشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014032617086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/09, 31-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/09, 2014-08-31

داشته باشند. 4. در گذشته تحت سایر رویه ای تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند. 5. سابقه بیماری‌های شناخته شده در پیچه قلبی را نداشته باشند. 6. مشکلات شناختی نداشته باشند. 7. معلولیت جسمی نداشته باشند. 8. سابقه اضطراب و افسردگی را طبق یافته های موجود در پرونده و هم‌چنین سابقه مصرف داروهای آرامبخش را نداشته باشند. 9. محدوده سنی 25 تا 65 سال را دارا باشند. 10. جزء کادر درمانی نباشند. 11. اقوام درجه یک آنها قبلاً آنژیوگرافی عروق کرونر نشده باشند. معیار خروج: 1. اگر بیماران از لحاظ بالینی بدحال شوند و شرایط همودینامیک پایدار نداشته باشند. 2. مصرف داروی آرامبخش، غیر از داروی روتین که به همه بیماران داده می‌شود، تجویز شود. 3. بیمار علاقه ای به ادامه حضور در این پژوهش را نداشته باشد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 177

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید اعتمادزاده، جنب بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/25, 2014-06-15

کد کمیته اخلاق

9303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بستری (یک روز قبل از آنژیوگرافی و قبل از انجام مداخله)، دو

ساعت مانده به آنژیوگرافی (روز بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز قبل از آنژیوگرافی) و بعد از مداخله (دو ساعت مانده

به آنژیوگرافی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی به جز دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز قبل از آنژیوگرافی) و بعد از مداخله (دو ساعت مانده

به آنژیوگرافی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون و گوشی پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تور آشناسازی واحد های مورد پژوهش در قالب یک تور 30 تا

40 دقیقه ای در بخش آنژیوگرافی تحت آموزش قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه آموزش همتا، واحدهای مورد پژوهش توسط فردی همتای خود

که سابقه موفق آنژیوگرافی دارد در طی یک ساعت تحت آموزش قرار

می گیرند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت روتین بخش انجام می شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا (بیمارستان 502)

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا بیات

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان طالقانی و بهار

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین زارعیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خ. کاج دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

ردیف بودجه

AJA University of Medical Sciences

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

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 آجا

نام کامل فرد مسوول

رضا اسلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران
کد پستی
تلفن

0404 7750 21 98+

فکس

ایمیل

Slami90@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم سجادی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0404 7750 21 98+

فکس

ایمیل

arasajadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

رضا اسلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

1614943114

تلفن

0404 7750 21 98+

فکس

ایمیل

slami90@ymail.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