

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه تاثیر برنامه آموزشی به روش برگشتی (Teach Back) و حضور همراه بر میزان اضطراب و علائم حیاتی زنان کاندید عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی، مقایسه تاثیر برنامه آموزشی به روش برگشتی و حضور همراه بیمار بر میزان اضطراب و علائم حیاتی زنان تحت سزارین می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 20 تا 30 سال، عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب، رضایت جهت شرکت در مطالعه و داشتن اضطراب متوسط (41-60) یا شدید (61-80) بر اساس پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیل برگر و معیارهای خروج شامل اختلالات فیزیولوژیک، کاهش شنوایی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. جامعه مورد مطالعه، کلیه زنان نخست زای کاندید عمل جراحی سزارین و نمونه پژوهش را 90 نفر از زنان نخست زای تحت عمل جراحی سزارین تشکیل دادند. در این مطالعه، افراد واجدالشرایط بر اساس ملاک های ورود انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم شدند. گروه اول تحت آموزش به شیوه برگشتی در شب قبل از عمل قرار گرفتند. در گروه دوم، به همراه بیمار اجازه داده شد که در بخش از شب قبل از عمل تا 15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی در کنار بیمار حضور داشته باشد و گروه سوم نیز گروه کنترل بود که تحت مراقبت های روتین قرار داشتند. سطح اضطراب و علائم حیاتی توسط پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر (STAI) مورد ارزیابی قرار گرفتند. پیامدهای اولیه مورد ارزیابی در این مطالعه بررسی تاثیر روش آموزش برگشتی و حضور همراه بر سطح اضطراب و وضعیت علائم حیاتی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041417270N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۰۷، 2014-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم هاتفی مؤدب

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2886 728 918 98+

آدرس ایمیل

hatefi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۴، 2014-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۴، 2014-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه آموزشی به روش برگشتی (Teach Back) و حضور همراه بر میزان اضطراب و علائم حیاتی زنان کاندید عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه آموزشی به روش برگشتی (Teach Back) و حضور همراه بر میزان اضطراب و علائم حیاتی زنان کاندید عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 30 سال، عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب، رضایت جهت شرکت در مطالعه و داشتن اضطراب متوسط (41-60) یا شدید (61-80) بر اساس پرسشنامه

سنجش اضطراب اشپیل برگر معیارهای خروج: اختلالات فیزیولوژیک، کاهش شنوایی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/15, 2014-10-07

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل از عمل جراحی

کد ICD-10

F40, F41

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل (قبل از مداخله) و صبح روز عمل (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل جراحی (قبل از مداخله) و صبح روز عمل (بعد از

مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه-فشار سنج الکترونیک (Beurer آلمان)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل (قبل از مداخله) و صبح روز عمل (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه-فشار سنج الکترونیک (Beurer آلمان)

3

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل جراحی (قبل از مداخله) و صبح روز عمل (بعد از

مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه با استفاده از ساعت عقربه دار و شمارش

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل جراحی (قبل از مداخله) و صبح روز عمل (بعد از

مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه با استفاده از ساعت عقربه دار و شمارش

5

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل جراحی (قبل از مداخله) و صبح روز عمل (بعد از

مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای ساخت ایران

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، گروه حضور همراه است. در این گروه، آموزش های روتین بخش توسط پرستار ارایه شده و به همراه منتخب بیمار اجازه حضور در کنار بیمار از شب قبل از انجام عمل جراحی در بخش تا 15 دقیقه قبل از شروع عمل جراحی داده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله اول، گروه آموزش برگشتی است. در این گروه افراد تحت آموزش به شیوه برگشتی قرار گرفتند. بدین صورت که ابتدا پس از تعیین نیازهای آموزشی بر اساس برنامه آموزشی مدون که مورد تأیید اساتید است، آموزش به شیوه برگشتی توسط پژوهشگر ارایه شد. در این روش پژوهشگر شب قبل از عمل به اتاق بیمار مراجعه نموده و مواد آموزشی را در طی جلسه 30-45 دقیقه ای به صورت چهره به چهره، به زبان ساده و قابل فهم و بدون استفاده از اصطلاحات خاص پزشکی آموزش می دهد. پس از پایان آموزش، پژوهشگر از مددجو می خواهد مطالب را آن گونه که درک کرده است، با زبان خودش بازگو نماید؛ چنانچه مددجو مطالب را بخوبی درک نکرده باشد فرد آموزش دهنده تا درک کامل مطالب، برای مددجو مطلب را تکرار می نماید. این برنامه آموزشی دارای ساختاری منظم و دربرگیرنده کلیات مربوط به جراحی سزارین شامل دلایل سزارین، مراقبت از مادر تحت سزارین، موارد قابل انتظار در اتاق عمل و ... بوده و متناسب با نیازهای بیمار انعطاف پذیر می باشد و جهت اجرای آن از روش آموزش چهره به چهره به منظور بالا بردن سطح دانش بیمار استفاده شد. پژوهشگر یک ساعت بعد از آموزش، جهت بررسی فیدبک مجدداً به اتاق بیمار مراجعه نموده و با بررسی فیدبک بیمار به موارد عنوان شده، مشکلات و سؤالات بیمار پاسخ می داد. نمره آموزش برگشتی بدین صورت تعیین می شود که در صورتی که بیمار به 75% از سؤالات پرسیده شده پاسخ صحیح دهد، به معنای مؤثر بودن آموزش در نظر گرفته شده و در غیر این صورت آموزش ادامه پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

جهت گروه کنترل نیز به جز آموزش های روتین هیچ گونه مداخله ای انجام نشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی شهرستان آبادان

نام کامل فرد مسوول

نسیم هاتفی مؤدب

آدرس خیابان

ایران، آبادان، مجتمع آموزشی بیمارستان طالقانی، دانشکده

پرستاری

شهر

آبادان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهرام ابدالی

آدرس خیابان

ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیم هاتفی مؤدب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، آبادان، مجتمع آموزشی بیمارستان طالقانی، دانشکده

پرستاری آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

2764 3424 83 98+

فکس

ایمیل

hatefi.n@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسرین الهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری/مدیر گروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

-

فکس

ایمیل

elahi-n@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

پرستاری آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

-

فکس

ایمیل

khadijemoradbeygi@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

خدیجه مرادیبگی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده علوم پزشکی آبادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، آبادان، مجتمع آموزشی بیمارستان طالقانی، دانشکده