

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر گروه همتا و برنامه آشناسازی بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه تاثیر کاربرد گروه همتا و برنامه آشناسازی بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر (CABG) انجام خواهد شد. طی این کارآزمایی بالینی تعداد 150 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی قلب فاطمه زهرا ساری که کاندید جراحی CABG هستند به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شده و سپس به روش تصادفی در دو گروه مداخله شامل گروه همتا و برنامه آشناسازی و یک گروه کنترل قرار می گیرند. در هر گروه 50 بیمار قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل انجام عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر برای اولین بار؛ داشتن سن بیشتر از 18 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ نداشتن اختلال جسمی و شناختی جدی؛ نداشتن تاریخچه قبلی اضطراب و افسردگی و عدم استفاده از داروهای سداتیو و معیارهای خروج شامل عدم رضایت بیمار جهت ادامه شرکت در مطالعه؛ بدحال شدن بیمار و نداشتن شرایط همودینامیکی نرمال حین مطالعه می باشد. میزان اضطراب کلیه بیماران در روز قبل از جراحی سنجیده می شود. بیماران در گروه همتا توسط بیماران مشابه یا سابقه جراحی CABG موفق در گذشته به مدت یک ساعت تحت آموزش قرار می گیرند و در گروه برنامه آشناسازی، بیماران به مدت 30 دقیقه بوسیله پژوهشگر در مکان مناسب در محیط بخش ویژه و اتاق عمل بیمارستان آموزش می بینند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و آنها فقط مراقبتهای روتین بخش را دریافت می کنند. بعد از مداخله اضطراب بیماران یک ساعت قبل از جراحی CABG اندازه گیری می شود. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب آشکار ایشپیل برگر می باشد. اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار SPSS v.18 مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102619677N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

روانبخش اسمعیلی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3336 7345

##### آدرس ایمیل

r.esmaeili@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-21, ۱۳۹۳/۰۷/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر گروه همتا و برنامه آشناسازی بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر گروه همتا و برنامه آشناسازی بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: انجام عمل جراحی پیوند بای پس عروق

بیماری مزمن ایسکمیک قلبی  
**کد ICD-10**  
125.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل جراحی (قبل از انجام مداخله) و روز عمل جراحی (یک ساعت قبل از شروع جراحی)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه همتا: در گروه همتا بیماران توسط فردی که سابقه جراحی پیوند بای پس عروق کرونر موفق را داشته به مدت یک ساعت تحت آموزش قرار می‌گیرند. محتوی آموزش شامل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر و مراقبت قبل و بعد از آن می‌شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: برنامه آشناسازی: در گروه برنامه آشناسازی، این برنامه توسط پژوهشگر به مدت 30 دقیقه جهت آشنایی با وسایل و تجهیزات بخش ویژه و اتاق عمل و همچنین مراقبت قبل و بعد از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر انجام می‌شود. این آموزش در یک روز قبل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت‌های ویژه و اتاق عمل انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود و آنها فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

کرونر برای اولین بار؛ داشتن سن بیشتر از 18 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ نداشتن اختلال جسمی و شناختی جدی؛ نداشتن تاریخچه قبلی اضطراب و افسردگی و عدم استفاده از داروهای سداتیو. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار جهت ادامه شرکت در پژوهش؛ بدحال شدن بیمار و نداشتن شرایط همودینامیکی نرمال حین مطالعه.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

#### 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

در این مطالعه نحوه تصادفی سازی شامل نمونه‌گیری تصادفی با استفاده از بلوک هفتگی می‌باشد. نمونه‌گیری برای گروهی که به طور تصادفی در هفته اول قرار می‌گیرد شروع می‌شود و سپس برای گروه دوم که به طور تصادفی در هفته دوم قرار می‌گیرد و برای گروه سوم نیز ادامه می‌یابد و این روند تا زمانی که به تعداد مورد نیاز بیماران برسیم تکرار می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### کد پستی

4817844718

#### تاریخ تایید

1393/07/28, 2014-10-20

#### کد کمیته اخلاق

1183

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

4749115918  
تلفن  
2384 3245 11 98+  
فکس  
4153 3245 11 98+  
ایمیل  
nematiyan\_hadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-

رحمان غفاری  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه الزهرا (س)  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
روانپزشک اسمعیلی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه  
ولیعصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
کد پستی  
009833367345  
تلفن  
0011  
فکس  
-  
ایمیل  
r.esmaeil90@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
احمد علی عنایتی  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه  
ولیعصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
هادی نعمتیان جلودار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه  
ولیعصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
کد پستی