پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب بیماران قبل از اندوسکوپی گوارشی فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 96 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان گلستان اهواز انتخاب شدند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 48نفره کنترل و مداخله تقسیم شدند. شرکت کنندگان می بایست توانایی برقراری ارتباط کلامی و زبان مکالمه فارسی داشتند و در صورت ابتلا به زوال عقل و وجود سابقه اختلال روانپزشکی عمده از مطالعه خارج می شدند. این مطالعه بدون کورسازی و در فاز 2 یا 3 طبقه بندی گردید. هدف تعیین میزان اضطراب آشکار و پنهان در هر دو گروه و مقایسه آنها قبل و بعد از مداخله بود. برای اندازه گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه اشپیلبرگ دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. ابتدا موقع مراجعه به درمانگاه گوارش جهت اندوسکوپی، بعنوان میزان اضطراب پایه و مرحله دوم یک ساعت قبل از انجام EGD (پس از انجام مداخله). برای گروه مداخله پس از مرحله اول، 2 الی 3 ساعت قبل از انجام اندوسکوپی آماده سازی روانی برای بیمار انجام شد.به این صورت که پس از ارزیابی نگرانی ها، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام آندوسکوپی مداخله روانشناختی در سه حیطه اطلاعاتی، شناختی و رفتاری(آموزش بلع،حواسپرتی و تمرینات تنفسی خاص)انجام می گردد. به اندازه مدت زمانی که برای گروه مورد ، مداخله انجام میگردد و مطلب خنثی(خواص میوه و سبزیجات) به صورت پمفلت جهت مطالعه در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091020739N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان بهروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

behrouzian-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب بیماران قبل از اندوسکوپی گوارشی فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین اثر آماده سازی روانی و عدم آماده سازی روانی براضطراب در بیماران کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 80-18 سال؛ زبان مکالمه فارسی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم سابقه اندوسکوپی فوقانی قبلی؛ داشتن رضایت جهت ورود به طرح شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به دمانس؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مشکل جسمی بارز که در انجام مشاوره ایجاد تداخل نماید؛ وجود سابقه اختلال روانپزشکی عمده؛ عدم همکاری بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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
تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

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
اهواز, خیابان گلستان, بلوار فروردین
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40,F41,F4
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله: برای اندازه گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه اشپیلبرگ دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. ابتدا موقع مراجعه به درمانگاه گوارش جهت اندوسکوپی، بعنوان میزان اضطراب پایه و مرحله دوم یک ساعت قبل از انجام EGD (پس از انجام مداخله). برای گروه مداخله پس از مرحله اول، 2 الی 3 ساعت قبل از انجام اندوسکوپی آماده سازی روانی برای بیمار انجام شد.به این صورت که پس از ارزیابی نگرانی ها، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام آندوسکوپی مداخله روانشناختی در سه حیطه اطلاعاتی، شناختی و رفتاری(آموزش بلع،حواسپرتی و تمرینات تنفسی خاص)انجام می گردد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه مطلب خنثی(خواص میوه و سبزیجات)که به صورت پمفلت تهیه شده است جهت مطالعه در اختیار آنها قرار می گیرد ومداخله دیگری انجام نمی شود .
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروزان بهروزیان
آدرس خیابان
بلوار گلستان اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
ندا صدری زاده ایرانی
موقعیت شغلی
دکتری/ رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3038
فکس
ایمیل
n.sadri.irani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروزان بهروزیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3038
فکس
ایمیل
fbehrouzian2@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروزان بهروزیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3038
فکس
ایمیل
fbehrouzian2@gmail.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