

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب ناشی از عمل جراحی عروق کرونری قلب قبل و بعد از عمل جراحی در بیماران بستری در بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 112 نفر از بیمارانی که در بخش جراحی عروق کرونری قلب بیمارستان گلستان اهواز بستری بودند، انتخاب شدند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 56 نفره 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 اسپیلبرگ دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. ابتدا در بدو بستری در بخش جراحی قلب، بعنوان میزان اضطراب پایه و مرحله دوم دو روز بعد از انجام عمل جراحی و ورود از ICU به بخش (پس از انجام مداخله)، برای گروه مداخله پس از انجام مرحله اول تکمیل پرسشنامه آماده سازی روانی برای بیمار انجام شد. به این صورت که پس از ارزیابی نگرانی ها، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام عمل جراحی قلب 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.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

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

1394/05/31, 2015-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/30, 2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب ناشی از عمل جراحی عروق کرونری قلب قبل و بعد از عمل جراحی در بیماران بستری در بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب ناشی از عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18-80 سال؛ زبان مکالمه فارسی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ داشتن رضایت جهت ورود به طرح معیار خروج: ابتلا به زوال عقل؛ اختلال شناختی (مانند دلیرپوم)؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مشکل جسمی بارز که در انجام مشاوره ایجاد تداخل نماید؛ وجود سابقه اختلال روانپزشکی عمده؛ عدم همکاری بیمار و زمانی که اضطراب بیمار در حدی باشد که قادر به همکاری نباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031120739N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/21, 10-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/21, 2016-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان بهروزیان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای اندازه‌گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه اشیپلبرگ دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. ابتدا در بدو بستری در بخش جراحی قلب، بعنوان میزان اضطراب پایه و مرحله دوم دو روز بعد از انجام عمل جراحی و ورود از ICU به بخش (پس از انجام مداخله). برای گروه مداخله پس از انجام مرحله اول تکمیل پرسشنامه آماده سازی روانی برای بیمار انجام شد. به این صورت که پس از ارزیابی نگرانی‌ها، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام عمل جراحی قلب مداخله روانشناختی در سه حیطه اطلاعاتی، شناختی و رفتاری (آموزش بلع، حواسپرتی و تمرینات تنفسی خاص) انجام می‌گردد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به اندازه مدت زمانی که برای گروه مورد، مداخله انجام می‌گردد و مطلب خنثی (راجع به میوه و سبزیجات) که به صورت پمفلت تهیه شده است جهت مطالعه در اختیار گروه کنترل قرار می‌گیرد و مداخله دیگری انجام نمی‌شود.

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
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

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: 112

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

Ir.ajums.REC.1394.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40,F41,F"

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار

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

اهواز، بلوار گلستان، 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

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

ایمیل

fbehrouzian2@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

ایمیل

fbehrouzian2@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره جزایری

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Drtaherehjazayeri@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی