پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از ام. آر. آی سر و گردن در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 66 نفر از بیمارانی که به بیمارستان گلستان مراجعه کرده و کاندید ام. آر. آی سر و گردن بودند؛ انتخاب شدند. هدف تعیین میزان اضطراب آشکار و پنهان در هر دو گروه و مقایسه آنها قبل و بعد از مداخله بود. شرکت کنندگان می بایست توانایی برقراری ارتباط کلامی و زبان مکالمه فارسی داشتند و در صورت ابتلا به زوال عقل و و جود سابقه اختلال روانپزشکی عمده از مطالعه خارج می شدند. برای اندازه گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه اشپیلبرگ دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. ابتدا در بدو ورود به مرکز ام.آر.آی بعنوان میزان اضطراب پایه و مرحله دوم بعد از مداخله و بلافاصله قبل از انجام ام.آر.آی. در گروه کنترل قبل از ام.آر.آی فقط اطلاعات روتین به بیماران داده می شود. ولی در گروه مداخله آماده سازی روانی انجام می شود، که اطلاعاتی شامل قرار گرفتن در دستگاه ام.آر.آی، وجود صدای دستگاه، مدت زمان انجام و میزان مدت انتظار برای ام.آر.آی در اختیار بیماران قرار می گیرد. سپس ارزیابی نگرانی ها، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام ام.آر.آی در سه حیطه اطلاعاتی، شناختی و رفتاری(توجه بیمار به مزایای ام.آر.آی . نکات مثبت آن به جای تاکید بر جنبه های ناخوشایند آن)انجام می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120920739N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

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 قبل از ام. آر. آی سر و گردن در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب ناشی قبل از ام. آر. آی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 16-65 سال؛ زبان مکالمه فارسی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی، عدم سابقه انجام ام.آر. آی سر و گردن قبلی؛ ام.آر.آی بدون تزریق؛ داشتن رضایت جهت ورود به طرح. معیار خروج: ابتلا به دمانس؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مشکل جسمی بارز که در انجام مشاوره تداخل ایجاد کند؛ وجود سابقه اختلال روانپزشکی عمده؛ عدم همکاری بیمار زمانی که اضطراب بیمار در حدی باشد که قادر به همکاری نباشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
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
براساس روش بلوک های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.

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
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IRAJUMS.REC.1395.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40,F41,F۳
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
پرسشنامه اشپیل برگر

2

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای اندازه گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه اشپیلبرگ در دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. ابتدا در بدو ورود به مرکز ام.آر.آی به عنوان میزان اضطراب پایه و مرحله دوم بعد از مداخله و بلافاصله قبل از انجام ام.آر.آی. 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 ام.آر. آی مداخله روانشناختی در سه حیطه اطلاعاتی، شناختی و رفتاری(به طور مثال توجه به مزایای ام.آر.آی و نکات مثبت آن به جای تاکید بر جنبه های منفی و ناخوشایند آن)انجام می گردد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به اندازه مدت زمانی که برای گروه مورد، مداخله انجام می گیرد اطلاعات عادی در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد و مداخله دیگر انجام نمی شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروزان بهروزیان
آدرس خیابان
بلوار گلستان- بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان

آدرس خیابان

بلوار گلستان - بیمارستان گلستان

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

فروزان بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان- بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3038

فکس

ایمیل

fbehrouzian@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

مهرناز جلالیان لرکی

موقعیت شغلی

دکتری/ رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 619163115117

فکس

ایمیل

jalalian.m@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرناز جلالیان لرکی

موقعیت شغلی

دکتری/رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 619163115117

فکس

ایمیل

jalalian.m@hotmail.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