

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر ارتباط اولیه پرسنل بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف ارزیابی تأثیر ارتباط اولیه پرسنل بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی در اتاق عمل بیمارستان الزهراء شهر اصفهان انجام می شود. مواد و روش ها: پژوهش حاضر، یک مطالعه کارآزمایی بالینی، دو گروهی و دو مرحله ای می باشد. در این پژوهش، نمونه ها، از روش آسان و از میان بیماران زن و مرد کاندید عمل جراحی عمومی در بیمارستان الزهراء و همچنین واجد شرایط قابل قبول برای ورود به پژوهش انتخاب خواهند شد و بر اساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده برای بیماران زن و مرد در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه آزمون پس از آشنایی اولیه پژوهشگر با بیمار و اطلاع از علت اصلی مراجعه وی، تاریخچه پزشکی، و تاریخچه خانوادگی، سابقه بستری شدن در بیمارستان و استفاده از روشهای دارودرمانی خاص با دادن اطلاعاتی پیرامون بیهوشی و نوع عمل جراحی، به بیماران اجازه داده می شود تا نگرانی های خود را در ارتباط با عمل جراحی بیان کنند اما در گروه کنترل پژوهشگر بدون انجام هیچ مداخله ای به مدت 10 دقیقه در اتاق حضور خواهد داشت. پرسشنامه سنجش اضطراب قبل از عمل آمستردام در دو مرحله قبل و بلافاصله پس از مداخله تکمیل می گردد.

+98 31 3228 7822

آدرس ایمیل

s.abbasi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتباط اولیه پرسنل بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتباط اولیه پرسنل بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی در اتاق عمل بیمارستان الزهراء شهر اصفهان در سال 1393

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: علاقمند به شرکت در مطالعه؛ بیماران در پاسخگویی به سوالات پرسشنامه از نظر جسمی سالم باشند و سابقه اضطراب و تنش های روحی شدید را طرف هفته اخیر را بطور شفاهی ذکر نکنند؛ هوشیاری کامل؛ کاندید عمل جراحی انتخابی با بیهوشی عمومی؛ محدوده سنی 18الی 60 سال؛ از بین بیماران مرد و زن انتخاب شدند. همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل جراحی اورژانس؛ اختلالات بینایی؛ مصرف داروهای روانگردان و یا در کلاس 3ASA (یک معیار از نظر بیهوشی است).

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015073120833N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در این پژوهش بیماران در گروه آزمون پس از آشنایی اولیه پژوهشگر با بیمار و اطلاع از علت اصلی مراجعه وی، تاریخچه پزشکی، و تاریخچه خانوادگی، سابقه بستری شدن در بیمارستان و استفاده از روشهای دارودرمانی خاص با دادن اطلاعاتی پیرامون بیهوشی و نوع عمل جراحی، به بیماران اجازه داده می شود تا نگرانی های خود را در ارتباط با عمل جراحی بیان کنند

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل پژوهشگر بدون انجام هیچ مداخله ای تنها به مدت 10 دقیقه در اتاق بستری بیماران حضور خواهد داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا اکبری

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا اکبری

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

293078

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب قبل از عمل

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب قبل از عمل آمستردام

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

کد پستی  
تلفن  
2960 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
l\_akbari@nm.mui.ac.irs.abbasi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا اکبری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل  
دانشکده پرستاری و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2960 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
l\_akbari@nm.mui.ac.irs.abbasi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا عباسی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد روانپرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
s.abbasi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا عباسی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد روانپرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان  
شهر  
اصفهان

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