پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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 کار آزمایی بالینی ، دو گروهی ودو 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 الزهرا 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 درارتباط 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015073120833N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3228 7822

آدرس ایمیل

s.abbasi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 ظرف هفته اخیر را بطور شفاهی ذکر نکنند؛ هوشیاری کامل؛ کاندید عمل جراحي انتخابي با بيهوشي عمومي؛ محـدوده سني 18الي 60 سال؛ از بين بيماران مرد و زن انتخاب شدند. همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل جراحي اورژانس ؛اختلالات بينايي؛مصرف داروهاي روانگردان و يـا در کلاسASA3 (یک معیار از نظر بیهوشی است) .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

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 هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
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

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 درارتباط 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
مصداق 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

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
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
+98 31 3792 2960
فکس
ایمیل
l_akbari@nm.mui.ac.irs.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
اصفهات
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2960
فکس
ایمیل
l_akbari@nm.mui.ac.irs.abbasi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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