پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر آموزش از طریق لوح فشرده چند رسانه ای و ارسال پیامک بر پارامترهای روانشناختی)اضطراب،استرس،افسردگی (بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کار آزمایی کنترل شده تصادفی است که با هدف مقایسه تاثیر آموزش از طریق لوح فشرده چند رسانه ای و ارسال پیامک بر پارامترهای روانشناختی(اضطراب،استرس،افسردگی) بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونری قلب صورت گرفته است.120 نفر از بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر که داری ویژگی های شرکت در مطالعه بودند به روش تخصیصی تصادفی در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل قرار گرفتند.ابزار گرد آوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه استرس،اضطراب و افسردگی DASS-21 بود.بیماران گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت نمودند و بیماران گروه آزمون با لوح فشرده چند رسانه ای و گروه آزمون با پیامک حداقل 4 روز قبل از انجام آنژیوگرافی آموزش های قبل و بعد از انجام پروسیجر را دریافت نمودند. پرسشنامه DASS-21 قبل از شروع مداخلات از طریق پیگیری تلفنی و بعد از انجام مداخلات (نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر) در هر سه گروه تکمیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030121283N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-05, ۱۳۹۴/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-05, ۱۳۹۴/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا روستا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3726 8113

آدرس ایمیل

stud2280829916@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش از طریق لوح فشرده چند رسانه ای و ارسال پیامک بر پارامترهای روانشناختی)اضطراب،استرس،افسردگی (بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق پیامک و فیلم آموزشی بر میزان اضطراب، استرس، و افسردگی بیماران کاندید آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود یه مطالعه: سن 25 تا 75 سال؛ نداشتن اختلال روانپزشکی شناخته شده و درمان روانپزشکی بر اساس نظر روانپزشك متخصص؛ عدم انجام آنژیو گرافی قبلی؛ عدم وجود هر گونه اختلال شناختی، گفتاری یا شنیداری؛از پرسنل سیستم بهداشت درمان نباشد،امکان دریافت پیام از طریق تلفن همراه را داشته باشند، حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: قبل از انجام آنژیوگرافی تحت سایر پروسیجرهای تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار گرفته باشند؛سابقه مصرف داروهای روان پزشکی؛ بیمارانیکه در طول مطالعه تمایل و همکاری لازم به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشند

سن
از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه بر مبنای سه گروه از بیماران کاندید انجام آنژیوگرافی الکتیو (دو گروه مداخله آموزش با پیامک و مولتی مدیا و یک گروه شاهد) انجام می گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند - ساختمان مرکزی علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
14336 - 71348
تاریخ تایید
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
93/7343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری قلب
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 4 روز قبل از انجام آنژیوگرافی، زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 4 روز قبل از انجام آنژیوگرافی، زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 4 روز قبل از انجام آنژیوگرافی، زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت نمودند که شامل دستورات شفاهی قبل از انجام پروسیجر در ارتباط با نخوردن چیزی از راه دهان، انجام شیو و چگونگی مصرف داروها بود و در هنگام ترخیص یک پمفلت آموزشی در ارتباط با میزان فعالیت، بروز خونریزی و درد دریافت نمودند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه آزمون با لوح فشرده چند رسانه ای در اولین حضورآنان جهت انجام آزمایشات قبل از آنژیوگرافی و تشکیل پرونده در بیمارستان، لوح فشرده چند رسانه ای 15 دقیقه ای که مورد تایید پزشک متخصص قلب، سرپرستار مجرب بخش آنژیوگرافی بود، داده شد. از افراد شرکت کننده در این گروه خواسته شد در منزل تا زمان بستری در بیمارستان حداقل یکبار لوح فشرده چند رسانه ای را ببیند و همچنین پژوهشگر به منظور کنترل و بررسی مشاهده فیلم توسط بیمار، در زمان های متعدد تماس گرفته و در صورت بروز مشکل در اجرای فیلم، بیماران راهنمایی می شدند. محتوای لوح فشرده چند رسانه ای در مورد هدف و چگونگی روش انجام آنژیوگرافی عروق کرونر و مراقبت های لازم قبل و حین و بعد از پروسیجر آنژیوگرافی است.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه آزمون با پیامک طی مدت حداقل 4-3 روز باقیمانده تا انجام آنژیوگرافی، روزانه 7 پیام کوتاه از طریق سامانه پیام کوتاه دانشگاه، شامل محتوایی مبنی بر هدف و چگونگی انجام آنژیوگرافی و مراقبت های قبل و حین آن ارسال گردید. محتوی ارائه اطلاعات در دو روش آموزش از طریق لوح فشرده چند رسانه ای و پیامک تا حد زیادی یکسان در نظر گرفته شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاملیا ترابی زاده
آدرس خیابان
بلوار سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاملیا ترابی زاده
آدرس خیابان
خیابان زند بیمارستان شهید دکتر فقیهی شیراز
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاملیا ترابی زاده
آدرس خیابان
خیابان قصر الدشت غربی، بیمارستان کوثر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی (معاون پژوهشی دانشگاه)
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
سارا روستا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
Atashkade2703@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاملیا ترابی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
Torabik@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
سارا روستا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Atashkade2703@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