

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر آموزش چهره به چهره و ارائه پمفلت بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی زنان باردار کاندید سزارین انتخابی در بیمارستان شریعتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی: ارزیابی تاثیر آموزش چهره به چهره و ارائه پمفلت درمورد پروسه عمل و بیهوشی بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی زنان باردار کاندید سزارین انتخابی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نداشتن تجربه ی جراحی قبلی؛ مورد گراوید یک (نوبت اول سزارین)؛ ASA class یک یا دو. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سطح تحصیلات زیر اول دبیرستان. طراحی این مطالعه: تصادفی، به سوبه کور، توزیع پرسشنامه STAI و ابزار VAS scoring به هر دو گروه مداخله و کنترل در روز قبل از عمل سزارین سپس آموزش چهره به چهره همراه با پمفلت به گروه مداخله و دادن پرسشنامه STAI و VAS scoring بعد از آموزش تنها به گروه مداخله در همان روز. جمعیت این مطالعه: زنان باردار کاندید عمل سزارین در بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران. حجم نمونه: 25 نفر گروه کنترل و 25 نفر گروه مداخله. مداخله مورد مطالعه: آموزش چهره به چهره و ارائه پمفلت. زمان مداخله: سال 1394. پیامدهای اولیه: اضطراب، نوع تکنیک بیهوشی

آدرس ایمیل  
a-saliminia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش چهره به چهره و ارائه پمفلت بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی زنان باردار کاندید سزارین انتخابی در بیمارستان شریعتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش روی اضطراب قبل از عمل سزارین  
هدف اصلی مطالعه  
موارد دیگر

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

معیار ورود در دو گروه مداخله و کنترل: تجربه ای از جراحی قبلی نداشتن باشند؛ مورد گراوید یک (نوبت اول سزارین) باشند؛ ASA class I  
II معیار خروج در دو گروه مداخله و کنترل: سطح تحصیلات زیر اول دبیرستان

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060622576N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۱۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۸, 2015-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا سلیمی نیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6347 2620 21 98+

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1394/05/10, 2015-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.498

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در همان روز مداخله در یک روز قبل از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه STAI و VAS

### 2

شرح متغیر پیامد

نوع تکنیک بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در روز بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

یک جلسه آموزش چهره به چهره همراه با ارائه پمفلت در روز قبل از

عمل سزارین در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

بدون هیچ مداخله در گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلیمی نیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلیمی نیا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان  
شریعتی، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2373 8490 21 98+

فکس

ایمیل

Alirezasaliminia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلیمی نیا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان  
شریعتی، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2373 8490 21 98+

فکس

88633039 98+

ایمیل

Alirezasaliminia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلیمی نیا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان  
شریعتی، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2373 8490 21 98+

فکس

ایمیل

Alirezasaliminia@yahoo.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