پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کار آزمایی بالینی بررسی تاثیرآموزش همتا محور بر میزان اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران کاندید عمل جراحی عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر آموزش همتا محور بر میزان اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران کاندید عمل جراحی عروق کرونر می باشد. در این پژوهش ابتدا به بررسی و انتخاب گروه همتا پرداخته و پس از انتخاب گروه همتا طی سه جلسه مفاهیم مورد نیاز و اطلاعات و تجارب گروه همتا مرور واصلاح خواهد شد ، پس از آن تعداد ۵۰ نفر از مراقبین بیماران کاندید جراحی عروق کرونر که معیار های ورود ؛داشتن نقش اصلی حمایت از بیمار در بیمارستان و مراقبت در منزل ؛ را داشته باشند بر اساس نمونه گیری ساده و در دسترس انتخاب می شوند. مراقبین در دو شاخه به عنوان گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند به طوری که انتخاب نمونه ها بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی در هر هفته می باشد .برای بررسی اضطراب از پرسشنامه اسپیل برگر استفاده میشود که استاندارد و دارای روایی و پایایی میباشد . بدین صورت که اضطراب قبل از آموزش و پس از آموزش خانواده بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت، در گروه آزمون مداخله آموزش در دو جلسه دو ساعته در دو روز متوالی قبل از عمل توسط گروه همتا می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

coronary artery bypass surgery: CABG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072523337N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قدیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

ehsan.ghadiri@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

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی تاثیرآموزش همتا محور بر میزان اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران کاندید عمل جراحی عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش توسط همتا بر اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران کاندید عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: جزء بستگان درجه اول بیمار باشد؛ نقش اصلی حمایت از بیمار در بیمارستان و مراقبت در منزل بر عهده داشته باشد؛ حد اقل ۱۸ سال سن داشته باشد؛ سابقه مراقبت از بیمار جراحی قلب را نداشته باشد؛ عضو تیم بهداشت و درمان نباشد؛ مراقب خانوادگی سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ مراقب خانوادگی قادر به فهم زبان فارسی باشد. حصول یا عدم حصول شرایط فوق از طریق پرسش انجام خواهد شد. شرایط خروج از مطالعه: شرکت کنندگانی که در طول زمان مطالعه دچار بحران هایی از جمله مواجه شدن با مشکل مالی و یا فوت بستگان شوند؛ افرادی که به طور کامل در جلسه شرکت نکنند و غیبت کنند؛ افرادی که بیمارشان در حین مطالعه

کاندید عمل به صورت اورژانسی شوند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت جلوگیری از تداخل گروه های کنترل و مداخله ، تخصیص تصادفی آنها به دو گروه با روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.mui.rec.1394.3.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب اعضای خانواده بیمار
کد ICD-10
Z63.7
توصیف کد ICD-10
Anxiety (normal) about sick person in family

2

شرح
گرفتگی عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
atherosclerosis

3

شرح
اختلال در وضعیت سلامتی اعضای خانواده
کد ICD-10
Z63.7
توصیف کد ICD-10
Ill or disturbed family member

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ي اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون مداخله آموزش در دو جلسه دو ساعته در دو روز متوالی قبل از عمل توسط گروه همتا می باشد. در این جلسات پژوهشگر وظیفه هماهنگی و برگزار کننده را داشته و به اجرای درست آموزش و دستیابی به اهداف نظارت می کند.محتوی آموزشی بر اساس اهداف پژوهشی در راستای دادن اطلاعات مراقبتی ، پیگیری درمانی، مهارت های ارتباطی و کاهش اضطراب می باشد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل علاوه بر آموزش روتین بخش یک جلسه یک ساعته برگزار شده که در آن خانواده بیماران دور هم جمع شده و پیرامون مطالب و موضوعات دلخواه صحبت کردند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان سلمان فارسي، بعد از پل شهرستان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قدیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، کوی خندان، کوچه نهضت 6، بن بست شهید عقیل مردانی
شهر
کاشان
کد پستی
8715956334
تلفن
+98 31 5562 0371
فکس
ایمیل
e.gh1991@yahoo.com; ehsan.ghadiri@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جهانگیر مقصودی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7525
فکس
ایمیل
Maghsoudi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قدیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، کوی خندان، کوچه نهضت 6، بن بست شهید عقیل مردانی
شهر
کاشان
کد پستی
8715956334
تلفن
+98 31 5562 0371
فکس
ایمیل
e.gh1991@yahoo.com ehsan.ghadiri@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