# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## تاثیر اجرای برنامه حمایتی خانواده بر میزان افسردگی، اضطراب، استرس و رضایتمندی مراقبین خانوادگی بیماران جراحی قلب باز.

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اجرای برنامه حمایتی خانواده بر اضطراب، افسردگی، استرس و رضایتمندی مراقبین خانوادگی بیماران جراحی قلب باز انجام خواهد شد. نمونه های پژوهش:90 مراقب خانوادگی بیمار تحت عمل جراحی قلب باز. معیار های ورود: عضو خانواده نقش اصلی را در امر مراقبت از بیمار داشته باشد، توانایی خواندن و فهم زبان فارسی را داشته باشد،حداقل سن 18 سال باشد، سابقه مراقبت از یک بیمار جراحی قلب را نداشته باشد، عضو تیم بهداشت و درمان نباشد، عمل جراحی بیمار غیر اورژانسی باشد. معیارهای خروج: بیمار بعد از عمل دچار عوارضي مانند خونریزي، برگشت مجدد به اطاق عمل یا ... شود، بیمار در 24 ساعت اول اکستیوب نگردد، بیمار یا عضو خانواده نتوانند در تمام جلسات آموزشی حضور داشته باشند. مداخله: در این کارآزمایی بالینی نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آزمون مداخله شامل حمایت اطلاعاتی، جلسات آموزش حضوري و ارایه کتابچه آموزشي برقرای تماس تلفنی با مراقب بیمار و حمایت عاطفی می باشد. گروه کنترل روش معمول بیمارستان را دریافت می کنند. و اضطراب، افسردگی، استرس با پرسشنامهDASS21 رضایتمندی با استفاده از پرسشنامه رضایتمندی اعضای خانواده بیماران بستری در بخش ویژه سنجیده می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051624342N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ویدا شفیع پور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3336 7342

**آدرس ایمیل**

v.shafipour@mazuma.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر اجرای برنامه حمایتی خانواده بر میزان افسردگی، اضطراب، استرس و رضایتمندی مراقبین خانوادگی بیماران جراحی قلب باز.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر اجرای برنامه حمایتی خانواده بر میزان افسردگی، اضطراب، استرس و رضایتمندی مراقبین خانوادگی بیماران جراحی قلب باز.

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: عضو خانواده نقش اصلی را در امر مراقبت از بیمار داشته باشد، توانایی خواندن و فهم زبان فارسی را داشته باشد،حداقل سن 18 سال باشد، سابقه مراقبت از یک بیمار جراحی قلب را نداشته باشد، عضو تیم بهداشت و درمان نباشد، عمل جراحی بیمار غیر اورژانسی است. معیارهای خروج: بیمار بعد از عمل دچار عوارضي مانند خونریزي، برگشت مجدد به اطاق عمل یا ... شود، بیمار در 24 ساعت اول اکستیوب نگردد، بیمار یا عضو خانواده نتوانند در تمام جلسات آموزشی حضور داشته باشند

**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**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**
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**آدرس خیابان**
میدان معلم،
**شهر**
ساری،
**کد پستی**
4816715793
**تاریخ تایید**
2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.Mazums.REC.95-2118

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
مراقبین خانوادگی بیماران جراحی قلب باز
**کد ICD-10**
Z95
**توصیف کد ICD-10**
Presence of cardiac and vascular implants and grafts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی، اضطراب و استرس ،
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اولین روز قبل عمل، 24 ساعت قبل از ترخیص، 14 روز پس از ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
رضایتمندی مراقبین خانوادگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رضایتمندی اعضای خانواده بیماران بزرگسال بستری در بخش های مراقبت ویژه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مداخله دارای دو بخش حمایت اطلاعاتی:شامل جلسات آموزش حضوري و ارايه كتابچه آموزشي، برقراری تماس تلفنی با مراقب بیمار و در بخش حمایت عاطفی، اقدامات شامل دادن فرصت کافی به عضو خانواده جهت صحبت در مورد نگرانی ها و ترس ها و بیان احساسات خود، اطمینان دادن در مورد ارایه مراقبت کافی در بیمارستان، تشویق مراقبین خانوادگی به امید داشتن و توکل به خدا می باشد.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل : روش معمول بیمارستان را دریافت می کنند
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قلب فاطمه زهرا،
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد علی عنایتی
**آدرس خیابان**
خیابان ارتش،
**شهر**
ساری،

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد علی عنایتی
**آدرس خیابان**
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری،
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**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 نسیبه،
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا شوشی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان وصال شیرازی،
**شهر**
ساری،
**کد پستی**
**تلفن**
+98 33795555
**فکس**
**ایمیل**
r.shoushi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
ویدا شفیع پور
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی آموزش پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
**شهر**
ساری،
**کد پستی**
**تلفن**
+98 11 3336 7342
**فکس**
**ایمیل**
v.shafipour@mazuma.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران،
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا شوشی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان وصال شیرازی،
**شهر**
ساری،
**کد پستی**
**تلفن**
+98 33795555
**فکس**
**ایمیل**
r.shoushi@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