

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 عوارضی مانند خونریزی، برگشت مجدد به اطاق عمل یا ... شود، بیمار در 24 ساعت اول اکستویب 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 حضوری و ارائه کتابچه آموزشی برفرای تماس تلفنی با مراقب بیمار و حمایت عاطفی می باشد. گروه کنترل روش معمول بیمارستان را دریافت می کنند. و اضطراب، افسردگی، استرس با پرسشنامه DASS21 رضایتمندی با استفاده از پرسشنامه رضایتمندی اعضای خانواده بیماران بستری در بخش ویژه سنجیده می شود.

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

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

17-05-2016, 1395/02/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-09-2016, 1395/06/28

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 عوارضی مانند خونریزی، برگشت مجدد به اطاق عمل یا ... شود، بیمار در 24 ساعت اول اکستویب نگردد، بیمار یا عضو خانواده نتوانند در تمام جلسات آموزشی حضور داشته باشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051624342N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2016, 1395/04/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-07-2016, 1395/04/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا شفیع پور

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.Mazums.REC.95-2118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت 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

بخش‌های مراقبت ویژه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله دارای دو بخش حمایت اطلاعاتی: شامل جلسات

آموزش حضوری و آرایه کتابچه آموزشی، برقراری تماس تلفنی با

مراقب بیمار و در بخش حمایت عاطفی، اقدامات شامل دادن فرصت

کافی به عضو خانواده جهت صحبت در مورد نگرانی‌ها و ترس‌ها و

بیان احساسات خود، اطمینان دادن در مورد آرایه 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 می‌کنند

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

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
7342 3336 11 98+
فکس
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
33795555 98+
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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
33795555 98+
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
وبدا شفیع پور