

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر ملاقات ممنوع و کنترل شده بر میزان اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه تاثیر ملاقات ممنوع و کنترل شده بر میزان اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شهید رجایی گچساران طرح مطالعه: این مطالعه، یک تحقیق نیمه تجربی قبل و بعد با گروه کنترل است. جمعیت مورد مطالعه: تمامی بیماران مبتلا به آنژین قلبی بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شهید رجایی گچساران که هوشیار بوده و تاریخچه بیماری های روانی یا مصرف داروهای روانگردان را نداشته باشند جامعه پژوهش می باشند. حجم نمونه: تعداد 60 بیمار از بین جامعه پژوهش انتخاب خواهند شد. مداخله: روش ملاقات کنترل شده به صورت دو بار در روز و هر بار به مدت 1 ساعت روی 30 نفر از بیماران حاضر شرایط مطالعه که به روش تصادفی انتخاب می شوند اعمال خواهد شد و اضطراب آنها قبل از مداخله و در پایان مداخله توسط پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر سنجیده می شود. در گروه کنترل روش ملاقات ممنوع که رویتین بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شهید رجایی گچساران است اعمال و اضطراب بیماران 12 ساعت اول بستری و 48 ساعت پس از آن اندازه گیری می شود. در نهایت میزان اضطراب بیماران دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه خواهد شد. پیامد مورد مطالعه: اضطراب بیماران

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5450 3333 45 98+  
آدرس ایمیل  
s.bashti@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/11/30, 2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ملاقات ممنوع و کنترل شده بر میزان اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ملاقات ممنوع و کنترل شده بر اضطراب بیماران  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

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

معیارهای ورود: قادر به برقراری ارتباط باشد؛ هوشیار بوده و آگاه به زمان و مکان و شخص باشد؛ بر اساس تشخیص پزشک با مشکل آنژین قلبی بستری شده باشد؛ علاقمند به شرکت در مطالعه باشد. معیارهای خروج: سابقه بیماری های روانی یا مصرف داروهای روانگردان را داشته باشد؛ احتمال بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه کمتر از 24 ساعت باشد؛ قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد؛ از بخش دیگری منتقل شده باشد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110524898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/06, 27-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/06, 2016-08-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه باشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در 30 بیمار که به طور تصادفی از بین گروه بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی انتخاب می‌شوند روش ملاقات کنترل شده (دو بار در روز و هر بار به مدت 1 ساعت) اعمال شده و میزان اضطراب آنها قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران که طبق قوانین بیمارستان تحت ملاقات ممنوع می‌باشند پرسشنامه اضطراب را یکبار هنگام بستری و بار دوم 48 ساعت بعد پر خواهند کرد. در نهایت میزان اضطراب بیماران دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی گچساران

نام کامل فرد مسؤول

معصومه آقامحمدی

آدرس خیابان

اردبیل، بزرگراه شهداء، مابین سعدی و میدان حافظ، ( ساختمان قبلی بهداشت استان )

شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه آقامحمدی

آدرس خیابان

اردبیل، بزرگراه شهداء، بین سعدی و میدان حافظ، ساختمان بهداشت قدیمی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

1394/08/05, 2015-10-27

کد کمیته اخلاق

ir.arums.rec.1394.58

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری آنژین قلبی

کد ICD-10

125-120

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

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  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه باشتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5618953141  
تلفن  
6085 3372 45 98+  
فکس  
ایمیل  
somayebashti@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه آقامحمدی  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اردبیل

کد پستی  
5615751147  
تلفن  
6085 3372 45 98+  
فکس  
8004 3372 45 98+  
ایمیل  
m.agamohammadi@arums.ac.ir; somayebashti@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید رجایی گچساران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه باشتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گچساران، خیابان پرستار، بیمارستان شهید رجایی  
شهر  
گچساران  
کد پستی  
7581693769  
تلفن  
4811 3222 74 98+  
فکس  
ایمیل  
m.agammohamadim@gmail.com  
m.mahda@gmail.com; somayebashti@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