

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر حضور قصدمندان پرستاری کل نگر بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران کاندید جراحی عروق کرونر

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی دانشگاه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر حضور قصدمندان پرستاری کل نگر بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروه است. که بر روی 80 بیمار کاندید جراحی عروق کرونر (در هر گروه 40 نفر) دارای معیارهای ورود انجام شد. در این مطالعه آموزش به بیمار و آرامسازی بیماران با حضور پرستار کل نگر در عرض 30 تا 45 دقیقه برای گروه مداخله انجام شد. انتظار می رود این مداخلات به همراه حضور قصدمندان پرستاری کل نگر سبب کاهش اضطراب، استرس و افسردگی بیماران شود

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور قصدمندان پرستاری کل نگر بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران کاندید جراحی عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حضور قصدمندان بر بیماران کاندید جراحی عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: 1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. سن بین 38 تا 75 سال داشته باشند 3. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 4. داشتن جراحی انتخابی 5. توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر راداشته باشد 6. عدم ابتلا به اختلالات روحی روانی 7. عدم مصرف داروهای آنتی سایکوتیک 8. کاندید جراحی عروق کرونر 9. عدم اعتیاد به مواد مخدر معیارهای خروج از مطالعه: 1. امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاری با پژوهشگر 2. بروز اختلالات جسمی در طول مطالعه (درنازی و یا دایسنس شدن که نیاز مجدد به اتاق عمل خواهند داشت). 3. فوت واحد پژوهش 4. ابتلا به اختلالات شناختی بعد از جراحی (دلیریوم، عدم آگاهی به مکان و زمان و شخص) 5. دیر به هوش آمدن و طولانی شدن زمان بستری (به هوش آمدن بعد از 6 ساعت یا بستری شدن بیش از 2 روز در بخش ویژه) 6. جراحی قلب برای بار دوم 7. مشخص شدن اعتیاد به مواد مخدر بعد از عمل

#### سن

از سن 38 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112925288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب خاجیان گلوگاهی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9218 3502 51 98+

#### آدرس ایمیل

khajianz1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خ دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

17-04-2016, 29/01/1395

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.712

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار DASS21 (دس 21)

### 2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار DASS21 (دس 21) و نوع استرسورها

### 3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار DASS21 (دس 21) و نوع استرسورها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه کنترل: در ابتدای پذیرش بیمار در بخش جراحی قلب باز پرسشنامه رضایت مشارکت در پژوهش و مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه بررسی میزان اضطراب، استرس و افسردگی تکمیل و اقدامات روتین برای بیماران انجام شد و پمفلت‌های آموزشی موجود در بخش به همراه پمفلت آموزشی مربوط به انجام آرامسازی در اختیار بیماران قرار گرفت. در حین ترخیص بیمار مجدد پرسشنامه بررسی میزان اضطراب، استرس و افسردگی DASS 21 تکمیل گردید. در گروه شاهد تکنیک آرامسازی و آموزش به بیماران از طریق پمفلت‌های آموزشی و بدون حضور پرستار (پژوهشگر) انجام شد. اما اندازه‌گیری علایم حیاتی طی 4 مرحله مشابه گروه آزمون اندازه‌گیری و ثبت گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله از زمان بستری بیمار در بخش جراحی قلب باز شروع می‌شود. در ابتدا پژوهشگر پس از معرفی خود به بیمار و تکمیل فرم مشخصات و رضایت آگاهانه و پرسشنامه بررسی میزان اضطراب، استرس و افسردگی بیمار با ابزار DASS 21 فرایند حضور را در طی سه سطح 1. حضور فیزیکی 2. حضور روانی 3. حضور درمانی اجرا کرد. بر این اساس پرستار قادر خواهد بود تا با تکیه بر دانش و مهارت تخصصی خود تامل نموده و مبتنی بر تشخیص‌های پرستاری خود بر اساس اولویت نیاز بیمار از بین روش‌های کل نگرانه بر اساس بررسی منحصر به فرد از هر بیمار و تعیین منابع استرس زای وی تدابیری چون بکارگیری و آموزش آرام سازی و یا آموزش به بیمار در مورد نادانسته‌ها مناسب‌ترین را برای بیمار انتخاب و به کار گیرد. به طور اختصاصی، حضور پرستار وابسته به ترکیبی از ویژگی‌های فردی پرستار، ویژگی‌های فردی مددجو، ویژگی‌های به اشتراک گذاشته شده در فضای ارتباطی پرستار-مددجو، یک محیط مساعد برای انجام یک فعالیت ارتباطی و تصمیمات عملکردی پرستار می‌باشد. جلسه اول حضور قصدمندانه در بخش جراحی قلب باز و قبل از عمل جراحی اجرا شد. جلسه دوم پس از بهوش بیمار آمدن در بخش ویژه و جلسات سوم و چهارم در بخش جراحی قلب برگزار می‌شود. در حین تعامل پرستار-مددجو نقاط تعیین کننده‌ای وجود دارند که دوز احتمالی حضور را تعیین می‌کنند. به طور اختصاصی پرستار با تکیه بر مهارت بالینی و تجارب قبلی خود در فرایند حضور، علائم ظریف پنهان و نیازهای عینی بیمار را تفسیر نموده و با ملاحظه فاکتورهای محیطی، درباره

مناسبتترین دوز حضور در لحظه بخصوص تأمل و تصمیم گیری می کند. بطور متوسط در هر شیفت بر اساس نیاز بیمار دوز حضور تعیین 1 شده و از 45 تا 30 دقیقه در نظر گرفته شده است. که بر حسب نیاز بیمار احتمال بیشتر شدن تعداد جلسات درمانی و دوز حضور می باشد. پس از اتمام جلسات درمانی حضور و در آستانه ترخیص بیمار مجدداً پرسشنامه بررسی میزان استرس اضطراب و افسردگی DASS 21 توسط بیمار تکمیل شد.

طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد. دوراهی طرقيه، خیابان امام رضا 1

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی دانشگاه

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ ابن سینای غربی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

Aghebatin1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9187113648

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

Aghebatin1@mums.ac.ir; Khajianz1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب خاجیان گلوگاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Khajianz1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی