

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مداخله پرستاری حمایتی بر اضطراب و درد بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونی در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مداخله حمایتی پرستاری بر درد و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه قلبی می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی بوده که بر روی 74 نفر از کل بیماران پذیرش شده در بخش های مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستان واسعی سبزوار انجام خواهد شد. سپس نمونه ها با تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شده و برای هر دو گروه در بدو ورود به بخش سی سی یو و چهار ساعت پس از پذیرش بیمار پرسشنامه اضطراب بک و مقیاس عددی درد تکمیل می شود. ولی در گروه آزمون پس از اندازه گیری اضطراب و درد، مداخله حمایتی پرستاری انجام خواهد شد. در نهایت 4 ساعت بعد اضطراب و درد بیماران اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ACS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015123025767N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۱۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امه لیلا علیخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 4444 51 98+

آدرس ایمیل

alikhaho92@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله پرستاری حمایتی بر اضطراب و درد بیماران مبتلا
به سندرم حاد کرونری در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت پرستاری بر درد و اضطراب بیماران به سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که با تشخیص سندرم حاد کرونری در سی سی یو پذیرش شوند؛ رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه داشته باشند؛ توانایی درک و صحبت به زبان فارسی را داشته باشند. معیار خروج: بیمار دچار کاهش سطح هوشیاری باشد؛ سابقه مصرف داروهای روانپزشکی در 6 ماه گذشته را داشته باشد؛ به بیماری دیگری که سبب تشدید اضطراب می گردد مبتلا باشد؛ ناشنوا باشد؛ نابینا باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

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 سبزوار
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
1394/09/16, 2015-12-07
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد کرونر
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و 4 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود بیمار به بخش سی سی یو و 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: معرفی خود به بیمار و ایجاد ارتباط، صحبت با بیمار در رابطه با فرایند بیماری، روند درمان، معرفی پزشک، علت و مزیت‌های بستری در بخش سی سی یو، جواب به سوالات احتمالی بیمار، لمس بیمار، تشویق بیمار به سوال کردن و بازگو کردن ترس و نگرانی در صورت درخواست بیمار ملاقات مدیریت شده.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امه لیلا علیخواه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحیدشهر، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مسلم
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9617913114
تلفن
446070 44+
فکس
57144653867 98+
ایمیل
mkoushan@yahoo.com alikhaho92@medsab.ac.ir
alikhah686@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امه لیلا علیخواه
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحیدشهر، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
کد پستی
9617747431
تلفن
57144653864 98+
فکس
57144653867 98+
ایمیل
alikhaho92@medsab.ac.ir alikhah686@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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امه لیلا علیخواه
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحیدشهر، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
کد پستی
9617747431
تلفن
57144653864 98+
فکس
3867 4465 51 98+
ایمیل
alikhaho92@medsab.ac.ir alikhah686@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محسن کوشان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان