

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر برنامه " همراهی پرستار " بر پیامدهای سلامتی مادران کاندیدای سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر برنامه " همراهی پرستار " بر پیامدهای سلامتی مادران کاندیدای جراحی سزارین انجام خواهد شد. برای دستیابی به اهداف ویژه سطح اضطراب یکساعت قبل و یکساعت بعد از عمل، میزان رضایتمندی یکساعت بعد از عمل، شدت درد و مقادیر علایم حیاتی یکساعت قبل، هنگام قرار گرفتن در تخت عمل و یکساعت بعد از عمل در هر دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد. مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بعد از کسب اجازه از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه در مراکز آموزشی درمانی الزهرا (س) انجام خواهد شد. برای انجام این مطالعه مادران کاندیدای جراحی سزارین به صورت تصادفی با توجه به معیارهای ورود انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد. گروه مداخله از قبل تا بعد از عمل تحت همراهی و حمایت پرستار خواهد بود. بطوریکه پرستار پس از معرفی خود و بیان اهداف به گروه مداخله، دست مادر را در دست گرفته و با لمس دست وی، برقراری ارتباط چشمی، آموزشهای لازم، ارائه پاسخ به سوالات و منحرف کردن فکر مادر؛ وی را مورد حمایت قرار می دهد. همچنین به وی توضیح داده خواهد شد که پرستار مربوطه در تمام فرایند جراحی در کنار وی خواهد بود و به تمام سوالات وی در حد امکان جواب خواهد داد. سطح اضطراب به وسیله پرسشنامه اضطراب Spielberg، شدت درد با مقیاس دیداری درد VAS، میزان رضایتمندی با پرسشنامه سنجش رضایتمندی بیمار Tabbi و مقادیر علایم حیاتی به وسیله فشار سنج بازویی دیجیتالی ALPK و مشاهده اندازه گیری خواهد شد. داده های بدست آمده تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مژگان لطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

mlotfi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه " همراهی پرستار " بر پیامدهای سلامتی مادران کاندیدای سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر برنامه " همراهی پرستار " بر پیامدهای سلامتی مادران کاندیدای سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مادر کاندیدای جراحی سزارین غیر اورژانس باشد، مادر اولزا نباشد، مادر هوشیاری و آگاهی کافی جهت همکاری داشته باشد، زبان مشترک بین پرستار و مادر جهت ارتباط مناسب وجود داشته باشد، مادر بیحسی نخاعی شود و سابقه حساسیت به بیحسی نخاعی نداشته باشد، شرایط پرخطر برای جنین جهت مراقبت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081727561N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/19, 09-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/19, 2016-12-09

ویژه وجود نداشته باشد، مادر حاملگی تک‌قلوئی داشته باشد، مادر حاملگی ترم داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: مادر در جریان سزارین به دلیل بیحسی نخاعی ناموفق، بیهوشی عمومی دریافت نماید، مادر در جریان سزارین نیاز به جراحی دیگر (هیستریکتومی) داشته باشد، مادر سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب داشته باشد، مادر سابقه بیماری روحی و روانی و مراجعه به روانپزشک داشته باشد، مادر بیماری زمینه‌ای (بیماری‌های کلیوی، بیماری‌های قلبی و عروقی، مشکل شنوایی و...) داشته باشد، مادر حاملگی پرخطر (دیابت بارداری، پلی‌هیدرامنیوس و پره‌اکلامپسی و...) داشته باشد، سابقه شناخته شده از ایدز و هیپاتیت داشته باشد، هر نوع اتفاق خارج از روند روتین جراحی قبل، حین و بعد از عمل رخ دهد، مادر هر زمان که نیاز به خروج از مطالعه را اعلام کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره ۲، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای سلامتی در مادران کاندیدای سزارین

کد ICD-10

Z71.9

توصیف کد ICD-10

Counselling, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت قبل از عمل و یکساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش اضطراب اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت قبل از عمل، هنگام قرار گرفتن در تخت عمل و یکساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت قبل از عمل، هنگام قرار گرفتن در تخت عمل و یکساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج بازوئی دیجیتالی آل پی کا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش رضایتمندی بیمار تابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل این مراقبت‌های روتین شامل موارد زیر است: پذیرش مادر در بخش، آماده کردن پرونده، چک کردن آزمایشات روتین جراحی سزارین، پوشاندن لباس عمل، اطلاع و انتقال به اتاق عمل، انتقال مادر به اتاق انتظار و سپس تخت جراحی، القای بیحسی نخاعی و شروع جراحی، انتقال مادر به ریکاوری بعد از اتمام جراحی، حضور در ریکاوری و انتقال مادر به بخش بعد از برگشتن بیحسی پاها. قابل ذکر

است که کلیه کارهای فوق توسط پرسنل مرکز و بدون حضور محقق انجام می شود.
طبقه بندی
مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مادر کاندیدای سزارین علاوه بر دریافت مراقب های روتین، توسط یک پرستار اتاق عمل (پژوهشگر) یکساعت قبل، حین و یکساعت پس از جراحی سزارین مورد همراهی و حمایت قرار می گیرد. بطوریکه هنگامی که مادر کاندیدای جراحی سزارین در بخش بستری شده است، پرستار پس از معرفی خود و بیان اهداف، شرایط و سطح آگاهی مادر را ارزیابی خواهد کرد؛ سپس پرستار در این همراهی دست مادر را در دست گرفته و با لمس دست وی، برقراری ارتباط چشمی، آموزش های لازم، ارائه پاسخ به سوالات و منحرف کردن فکر مادر؛ وی را مورد حمایت قرار می دهد. همچنین به وی توضیح داده خواهد شد که پرستار مربوطه در تمام فرایند جراحی در کنار وی خواهد بود و به تمام سوالات وی در حد امکان جواب خواهد داد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
المیرا آقائی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدیان
آدرس خیابان
خیابان داشگاه
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ال ناز اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6969
فکس
ایمیل
asghari.elnaz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان لطفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6969
فکس
ایمیل
Mojgan.lotfi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
المیرا آقائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه باغشمال، مرکز آموزش درمانی الزهرا
شهر
تبریز

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

کد پستی
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
e.aghaii1984@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی