پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش با فیلم بر اضطراب قبل از عمل و وضعیت تنفسی بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

پـژوهش حـاضر یک مـطالعه نیـمه تـجربـی یکسوکور است.تحلیل کننده آماری ازینکه کدها مربوط به کدام گروه است آگاهی نخواهد یافت. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش با فیلم بر اضطراب قبل از عمل و وضعیت تنفسی بعد از عمل بیماران تحت جراحی قلب باز درسال 1395 در بیمارستان امام رضا(ع) مشهد بر روی 64 بیمارکاندید عمل جراحی قلب باز انجام خواهد گرفت. معیار های ورود: بین 64–18 سال سن داشته باشند؛ ؛قادر به تکلم و برقراری ارتباط باشد؛عدم وجود سابقه جراحی قلب؛عدم ابتلا به بیماري هاي ریوي قبل از عمل؛عدم سابقه بیماری روانی یا موارد استرس زا شدید در 6ماه گذشته.
معیارهای خروج: بیمار نیازمند به احیای قلبی ریوی گردد؛بعد از عمل جراحی تاکی کاردی بطنی یا فیبریلاسیون بطنی داشته باشد؛ پلورال افیوژن شدید داشته باشد(با توجه به نظر پزشک متخصص)؛آمبولی ریه داشته باشد. نمونه ها بصورت غیرتصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده خواهد شد.اما شروع نمونه گیری با بلوک زمانی توسط قرعه کشی مشخص خواهد شد. در"گروه کنترل" قبل از جراحی آموزش ها با پمفلت و با روش چهره به چهره انجام خواهد شد. در گروه "آزمون" آموزش ها با فیلم آموزشی قبل از جراحی به بیمار منتقل خواهد شد.اضطراب بیمار یکبار قبل از آموزش در هر دوگروه و یکبار قبل از عمل جراحی در هر دو گروه سنجیده خواهد شد.همچنین بعد از عمل جراحی وضعیت تنفسی بیماران یکبار قبل از آموزش و یکبار 24 ساعت بعد از اکستوبیشن در هر دو گروه سنجیده خواهد شد . در هر دو گروه بررسی وضعیت تنفسی قبل و بعد از جراحی، اضطراب قبل از مداخله و قبل از ورود بیمار به اتاق عمل انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051627925N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر ذکاء

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3822 4395

آدرس ایمیل

zokaa921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش با فیلم بر اضطراب قبل از عمل و وضعیت تنفسی بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش با فیلم بر اضطراب و وضعیت تنفسی بیماران جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ایرانی باشد؛جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد؛ بین 64–18 سال سن داشته باشند؛هوشیار بودن بیمار؛داشتن حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن؛قادر به تکلم و برقراری ارتباط باشد؛عدم وجود سابقه جراحی قلب؛عدم ابتلا به بیماري هاي ریوي قبل از عمل؛عدم سابقه بیماری روانی یا موارد

استرس زا شدید در 6ماه گذشته معیارهای خروج:بیمار نیازمند به احیای قلبی ریوی گردد؛بعد از عمل جراحی تاکی کاردی بطنی یا فیبریلاسیون بطنی داشته باشد؛عدم تمایل به ادامه همکاری در طرح؛پلورال افیوژن شدید نداشته باشد(با توجه به نظر پزشک متخصص)؛آمبولی ریه نداشته باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

مشهد-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- ساختمان مدیریت

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-04, ۱۳۹۴/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

2

شرح

وضعیت ریوی

کد ICD-10

J98

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اشپیلبرگ

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم های تنفسی با دستگاه اسپیومتر و مشهاده تعداد تنفس و تحلیل گاز های خونی شریانی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از عمل جراحی 24 ساعت پس از خارج کردن لوله تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دشتگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اتصال به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی از ابتدای اتصال به ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه تا پس از جدا شدن از دستگاه ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی(قبل از استفاده از اسپیرومتر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

4

شرح متغیر پیامد
فشار نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و بعد از عمل جراحی 24 ساعت پس از خارج شدن لوله تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش با فیلم قبل از عمل جراحی به مدت زمان 15 دقیقه با محتوای آشنایی با اتاق عمل؛روش بیهوشی؛لوله گزاری تنفسی؛به هوش آمدن؛آشنایی با عوارض ریوی؛آموزش تنفس آرام و عمیق
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش با پمفلت آموزشی قبل از عمل جراحی با محتوای آشنایی با اتاق عمل؛روش بیهوشی؛لوله گزاری تنفسی؛به هوش آمدن؛آشنایی با عوارض ریوی؛آموزش تنفس آرام و عمیق
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- ساختمان مدیریت -دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر ذکاء
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-دلاوران 43-مجتمع پایداری-بلوک 17-واحد 14
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3822 4395
فکس
ایمیل
zokaa921@mums.ac.ir; zoka.am69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر ذکاء
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دلاوران 43-مجتمع پایداری-بلوک 17-واحد 14
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3822 4395
فکس
ایمیل
zokaa921@mums.ac.ir; zoka.am69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
امیر ذکاء
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دلاوران 43-مجتمع پایداری-بلوک 17-واحد 14
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3822 4395
فکس
ایمیل
zokaa921@mums.ac.ir; zoka.am69@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