

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر ویزیت پرستاری بر میزان اضطراب و علائم حیاتی قبل از عمل در بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین تاثیر ویزیت پرستاری بر میزان اضطراب و علائم حیاتی قبل از عمل در بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر (2) طراحی: کارآزمایی بالینی دو گروهی یک سوپه کور (بیماران) با تخصیص تصادفی (3) نحوه انجام: روز قبل از عمل پرونده بیماران بررسی و بیماران واجد شرایط انتخاب می شوند. ساعت 19 تا 20 روز قبل از جراحی اضطراب و علائم حیاتی (فشارخون سیستول و دیاستول، تعداد نبض، تعداد تنفس و درجه حرارت) دو گروه با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپل برگر اندازه گیری و ثبت می شود. سپس ویزیت پرستاری درمورد گروه مداخله اعمال می شود، ویزیت پرستاری شامل یک دیدار 30 تا 50 دقیقه ای بر بالین بیمار است که توسط پرستار محقق بخش انجام می پذیرد و طی آن تمامی اطلاعات لازم در مورد فتق دیسک کمر، علل بوجودآورنده بیماری، علائم بیماری، راههای درمان، آمادگیهای قبل از عمل، زمان و نحوه انتقال بیماران به اتاق عمل، مدت زمان انتظار در اتاق عمل، اطلاعاتی در مورد تیم جراحی و بیهوشی، نوع بیهوشی، فضای فیزیکی و وسایل اتاق عمل، اتاق ریکاوری، اقدامات انجام شده در ریکاوری، نحوه انتقال به بخش، مراقبتهای بعد از عمل در بخش و در نهایت مراقبت ها و پیگیری های لازم بعد از ترخیص بصورت شفاهی و هم چنین با استفاده از وسایل سمعی بصری (تبلت که حاوی عکسها و توضیحاتی در مورد محیط اتاق عمل، ویژگیها و نتایج جراحی و... ضمن آن می باشد) به بیماران گروه مداخله داده می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران تحت جراحی الکتیو فتق دیسک کمر مراجعه کننده به بخش جراحی اعصاب بیمارستان بعثت سنجید معیارهای ورود: بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر؛ داوطلب شرکت در مطالعه؛ الکتیو بودن جراحی معیارهای خروج: مصرف داروهای موثر بر اضطراب شامل: آلپرازولام؛ اکسازپام؛ کلردیازپوکساید و دیازپام (از 24 ساعت قبل از مداخله تا زمان اندازه گیری مجدد اضطراب) و انصراف بیمار به هر دلیل (5) مداخلات: ویزیت پرستاری (6) متغیرهای پیامد اصلی: اضطراب و علائم حیاتی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/06/19, 2016-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بهروز زارعی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2115 3323 87 98+
آدرس ایمیل
behroozzareei62@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/30, 2016-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویزیت پرستاری بر میزان اضطراب و علائم حیاتی قبل از عمل در بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویزیت پرستاری بر میزان اضطراب و علائم حیاتی قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051627927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/19, 09-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

معیارهای ورود: بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر؛ داوطلب شرکت در مطالعه؛ الکتیو بودن جراحی؛ انجام جراحی تحت بیهوشی عمومی یا اسپینال؛ نداشتن سابقه بیماریهایی مثل فشار خون بالا؛ بیماریهای عروقی؛ بیماریهای تیروئید؛ آرتروز روماتوئید؛ تروما به کمر؛ تب؛ عدم مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش؛ نداشتن سابقه بیماریهای اعصاب و روان؛ نداشتن تجربه قبلی جراحی و داشتن سن بین 18 تا 65 سال معیارهای خروج: مصرف داروهای موثر بر اضطراب شامل: آلپرازولام، اکسازپام، کلردیازپوکساید و دیازپام (از 24 ساعت قبل از مداخله تا زمان اندازه گیری مجدد اضطراب) و انصراف بیمار به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و بهداشتی درمانی کردستان

آدرس خیابان

سندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی و بهداشتی درمانی

کردستان

شهر

سندج

کد پستی

756 - 66135

تاریخ تأیید

1395/05/23, 2016-08-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395/132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمر

کد ICD-10

55.1

توصیف کد ICD-10

Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج، گوشی پزشکی، ترمومتر تمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساعت 19 تا 20 روز قبل از جراحی طی یک ملاقات 30 تا 50 دقیقه ای با نام ویزیت پرستاری تمامی اطلاعات لازم در مورد فتق دیسک کمر، علل بوجود آورنده بیماری، علایم بیماری، راههای درمان، آمادگیهای قبل از عمل، زمان و نحوه انتقال بیماران به اتاق عمل، مدت زمان انتظار در اتاق عمل، اطلاعاتی در مورد تیم جراحی و بیهوشی، نوع بیهوشی، فضای فیزیکی و وسایل اتاق عمل، اتاق ریکاوری، اقدامات انجام شده در ریکاوری، نحوه انتقال به بخش، مراقبتهای بعد از عمل در بخش و در نهایت مراقبت ها و پیگیری های لازم بعد از ترخیص بصورت شفاهی و هم چنین با استفاده از وسایل سمعی بصری (تبلت که حاوی عکسها و توضیحاتی در مورد محیط اتاق عمل، ویژگیها و نتایج جراحی و... ضمن آن می باشد) به بیماران گروه مداخله داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نمیشود و فقط مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

ایمیل
SinaValiee@yahoo.com
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
بهروز زارعی
موقعیت شغلی
لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
سنندج
کد پستی
6615733173
تلفن
7228 3362 87 98+
فکس
ایمیل
Behroozzareie62@yahoo.com ;
Behroozzareie62@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
بهروز زارعی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
2115 3323 87 98+
فکس
33660092 98+
ایمیل
Behroozzareie62@yahoo.com ;
Behroozzareie62@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
بهروز زارعی، کارشناس پرستاری
آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، بخش جراحی اعصاب
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
سینا ولیئی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
7228 3362 87 98+
فکس
0092 3366 87 98+

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی