پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر برنامه آشناسازی و پمفلت آموزشی بر اضطراب بیماران نیازمند انجام ام آر آی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر برنامه آشناسازی و پمفلت آموزشی بر اضطراب بیماران نیازمند انجام ام آر آی می باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار یک سوکور تصادفی می باشد که بر روی 90 نفر از مراجعه کنندگان به مرکز ام آر آی بیمارستان 22 بهمن گناباد که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انجام خواهد شد. اختصاص تصادفی افراد در گروه های مداخله و کنترل بر اساس انتخاب پاکت های در بسته انجام خواهد شد. در گروه مداخله 1، پمفلتی در مورد تعریف ام آر آی، آمادگی های قبل از انجام پروسیجر، توضیح تمام مراحل قبل، حین و پس از ام آر آی، راهکارهای کاهش اضطراب در طی پروسیجر و توضیح مزایا و خطرات احتمالی ام آر آی به زبانی ساده و قابل فهم به بیمار داده شده و در گروه مداخله 2، محتوای آموزشی مشابه گروه پمفلت آموزشی توسط پژوهشگر به صورت انفرادی و چهره به چهره به نمونه ها ارائه خواهد شد. به بیمار جهت بیان احساسات و طرح سوالات فرصت داده خواهد شد. در انتها بیمار با محیط اتاق ام آر آی و دستگاه ام آر آی آشنا خواهد شد. در گروه کنترل فقط اقدامات روتین انجام شده و بیماران پرسشنامه های دموگرافیک و اضطراب آشکار اشپیل برگر را تکمیل نموده و قبل از انجام ام آر آی نیز میزان اضطراب آن ها مجددا با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در گروه های مداخله قبل از آموزش پرسشنامه های دموگرافیک و اضطراب آشکار اشپیل برگر تکمیل شده سپس میزان اضطراب در این دو گروه پس از انجام مداخله مجددا با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061228404N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-02, ۱۳۹۶/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-02, ۱۳۹۶/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب شارعی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 57229878

آدرس ایمیل

shareinia.h@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر برنامه آشناسازی و پمفلت آموزشی بر اضطراب بیماران نیازمند انجام ام آر آی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آشناسازی و پمفلت آموزشی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه درنمونه های مورد پژوهش: داشتن دستور جهت انجام ام آر آی؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن سابقه ام آر آی قبلی؛ عدم استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش؛ عدم بستری

بودن در بیمارستان. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلالات روانشناختی شناخته شده؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

اختصاص تصادفی افراد در گروه های مداخله و کنترل بر اساس انتخاب پاکت های در بسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

'گناباد

کد پستی

05157223028

تاریخ تایید

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1، پمفلتی در مورد تعریف ام آر آی، آمادگی های قبل از انجام پروسیجر، توضیح تمام مراحل قبل، حین و پس از ام آر آی، راهکارهای کاهش اضطراب در طی پروسیجر و توضیح مزایا و خطرات احتمالی ام آر آی به زبانی ساده و قابل فهم بیمار دریافت می کند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2، محتوای آموزشی مشابه گروه پمفلت آموزشی توسط پژوهشگر به صورت انفرادی و چهره به چهره به نمونه ها ارائه خواهد شد. به بیمار جهت بیان احساسات و طرح سوالات فرصت داده خواهد شد. در انتها بیمار با محیط اتاق ام آر آی و دستگاه ام آر آی آشنا خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط اقدامات روتین انجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول

حبیب شارعی نیا

آدرس خیابان

خراسان رضوي، گناباد، خیابان ناصر خسرو ،بیمارستان 22بهمن

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حبیب شارعی نیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری،عضو هیئت علمی گروه پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
-
ایمیل
shareinia.msn@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حبیب شارعی نیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری-عضو هیئت علمی گروه پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
-
ایمیل
shareinia.msn@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حبیب شارعی نیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری-عضو هیئت علمی گروه پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
-
ایمیل
shareinia.msn@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