

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش از طریق مولتی مدیا بر دلیریوم بعد از عمل و اضطراب قبل و بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه تاثیر آموزش از طریق مولتی-مدیا بر دلیریوم بعد از عمل و اضطراب قبل و بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونری می باشد. جامعه پژوهش در این مطالعه بیماران کاندید CABG بیمارستان امیرالمومنین (ع) کردکوی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور می باشد. 110 بیمار، بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های آزمون و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی چهارتایی انجام می شود. در گروه آزمون، 4 تا 7 روز قبل از عمل، سی دی حاوی فیلم های کوتاه آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. قبل از عمل، هر دو گروه جهت تعیین میزان اضطراب، پرسشنامه اشیپلیرگر را در 3 مرحله تکمیل خواهند کرد. مرحله اول 5-7 روز قبل از عمل و قبل از مداخله، مرحله دوم روز قبل از عمل و مرحله سوم بعد از اکستوبه شدن پس از عمل CABG می باشد. ارزیابی برای غربالگری دلیریوم بعد از عمل جراحی در هر دو گروه آزمون و شاهد با استفاده از مقیاس CAM-ICU انجام می-شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062828686N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, 1396/02/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, 1396/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر فهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5715 3254 17 98+

آدرس ایمیل

k.fahimi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق مولتی مدیا بر دلیریوم بعد از عمل و اضطراب قبل و بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر عوارض بعد از عمل جراحی عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که قبل از عمل، دلیریوم یا اختلال سطح هوشیاری یا سابقه آلزایمر نداشته اند؛ بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی عروق کرونری قرار می-گیرند؛ بیمارانی که پس از عمل، دچار عوارضی از جمله شوک کاردیوژنیک، پارگی میوکارد و... نشده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/18, 2017-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی عروق کرونر

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل CABG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل CABG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، 4 تا 7 روز قبل از عمل، سی دی حاوی

فیلم های کوتاه آموزشی ارائه شده توسط پزشک متخصص قلب،

پرستار بخش آی سی یو قلب باز و بیماری که قبلا تحت عمل جراحی

عروق کرونر قرار گرفته بود، در اختیار بیماران گذاشته شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین کردکوی

نام کامل فرد مسؤول

کوثر فهیمی

آدرس خیابان

میدان امیرالمومنین خیابان میرزا کوچک خان جنگلی

شهر

کردکوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین ابراهیمی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کوثر فهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید صیاد شیرازی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
5715 3254 17 98+
فکس
ایمیل
k.fahimi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کوثر فهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید صیاد شیرازی

شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
5715 3254 17 98+
فکس
ایمیل
k.fahimi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کوثر فهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
5715 3254 17 98+
فکس
ایمیل
k.fahimi@goums.ac.ir; k.fahimi68@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی