

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آموزش تلفیقی بر شدت اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آموزش تلفیقی بر شدت اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونری می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با حجم نمونه 120 بیمار تحت آنژیوگرافی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی شهر ارومیه است، که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به یکی از 3 گروه مداخله (30 نفر) یا کنترل (30 نفر) تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی واحدهای پژوهش، از طریق 120 شماره نوشته شده بر روی کاغذهای کوچک که درون یک پاکت قرار دارند و از قبل مشخص شده که اعداد 1-30 به گروه کنترل، 31-60 به گروه همتایان، 61-90 به گروه آموزش ویدیویی و 91-120 به گروه آموزش تلفیقی تعلق می یابند، انجام خواهد گرفت. روز قبل از آنژیوگرافی پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران و انتخاب تصادفی یکی از اعداد درون پاکت و تخصیص بیمار به گروه مورد نظر، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و اضطراب آشکار اشنیل برگر تکمیل خواهد شد. در گروه همتایان، از تجارب 2 نفر از کسانی که در همان مرکز آنژیوگرافی شده اند در جهت کاهش اضطراب بیماران استفاده می گردد. در گروه آموزش ویدیویی فیلم آموزشی از محیط واقعی آنژیوگرافی همان مرکز نمایش داده می شود. در گروه آموزش تلفیقی اقدامات انجام شده در هر دو گروه آموزش همتایان و ویدیویی ارائه خواهد شد. بیماران گروه کنترل نیز اقدامات معمول بخش را دریافت خواهند کرد. صبح روز آنژیوگرافی اضطراب بیماران گروه های مداخله و کنترل مجدداً سنجیده می شود و اطلاعات توسط آزمون های آماری تجزیه و تحلیل می شوند.

نام

زهرا دلایی میلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3501 3384 44 98+

آدرس ایمیل

dalayi.z@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/15, 2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/15, 2016-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تلفیقی بر شدت اضطراب بیماران تحت

آنژیوگرافی عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تلفیقی بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18-80 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم عضویت در مشاغل درمانی؛ عدم انجام آنژیوگرافی قبلی؛ عدم شرکت در طرح تحقیقاتی مشابه قبلی؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و جسمی مزمن و همچنین اختلالات شناختی، مشکلات بینایی و شنوایی؛ عدم مصرف دارو و مواد روانگردان؛ عدم تجربه وقایع تنش زا به جز بیماری فعلی در طول 3 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016072429052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2016, 1395/06/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/24, 2016-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

دریافت داروهای ضد اضطراب در طی یک هفته قبل.
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
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

کورسازی مطالعه به این صورت می باشد، که هم بیماران و هم پژوهشگر از اینکه کدام بیمار به کدام گروه تخصیص خواهد یافت هیچ اطلاعی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1395/02/15, 2016-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.rec.1395.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by the essential descriptive features of a generalized anxiety disorder (F41.1), a panic disorder (F41.0), or a combination of both, but arising as a consequence of an organic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش تلفیقی: این برنامه شامل اقدامات انجام شده در هر دو گروه آموزش هم‌تایان و آموزش ویدئویی می باشد که به صورت تلفیقی در دو جلسه 30 دقیقه ای و در شیفت عصرکاری روز قبل از انجام آنژیوگرافی در بیمارستان اجرا خواهد شد. در مرحله اول آموزش ویدئویی ارائه می گردد، سپس با در نظر گرفتن 15 دقیقه زمان استراحت، جلسه دوم توسط گروه هم‌تایان و با نظارت و هماهنگی پژوهشگر اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آموزش هم‌تایان: این برنامه در یک جلسه 30 دقیقه ای در شیفت عصرکاری روز قبل از آنژیوگرافی و در بیمارستان انجام می شود. دو نفر از افرادی که اخیراً در همان مرکز آنژیوگرافی شده و تجربه مثبتی از انجام این اقدام دارند، پس از دریافت آموزش های لازم، در مورد احساسات و تجربیات خود در دوره قبل، حین و بعد از آنژیوگرافی با گروه های 4-6 نفره بیماران در جهت کاهش اضطراب آنان گفتگو می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

آموزش ویدئویی: این برنامه در یک جلسه 30 دقیقه ای در شیفت عصرکاری روز قبل از آنژیوگرافی و در بیمارستان اجرا خواهد شد. فیلم آموزشی در مورد اقدامات قبل، حین و بعد از آنژیوگرافی به مدت 5 دقیقه و فیلم تهیه شده از محیط واقعی همان مرکز به مدت 15 دقیقه برای بیماران ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش های معمول بخش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، رو به روی مجموعه ورزشی تختی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

ارومیه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار 17 شهرپور، بیمارستان سیدالشهداء

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

موقعیت شغلی

دانشیار، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4591 3344 44 98+

فکس

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4591 3344 44 98+

فکس

ایمیل

hosseinhabibzade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلایی میلان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

984432234897 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
dalayi.z@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی