پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر حضور اعضاء خانواده بر میزان اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارائه راهکار ساده، ارزان و در دسترس به منظور کاهش اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی و کاهش آمار چشمگیر امتناع از انجام آن (به دلیل استرس بالا). طراحی انجام مطالعه: تصادفی، سه سویه کور، تك مرکزی، مرحله یک کارآزمایی. الف - جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری و سرپایی کاندید آندوسکوپی مراجعه کننده به واحد آندوسکوپی بیمارستان شهید مدرس شهرستان ساوه. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن دستور انجام آندوسکوپی؛ عدم سابقه شرکت در دوره های آموزشی مدون (مهارت حل مسئله، تفکر انتقادی، هوش هیجانی، روش های کنترل استرس و یوگا) در 6 ماه گذشته؛ عدم اتفاق بحران جدید مانند فوت بستگان درجه يك؛ طلاق خود یا پدر و مادر در 6 ماه گذشته؛ عدم سابقه مشکلات روانشناختی و یا اختلالات اضطرابی تشخیص داده شده؛ نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم سابقه مصرف داروهای آرامبخش و روان آسا. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تشخیص بیماری روانی در فرد در طول مطالعه؛ عدم همکاری لازم در تکمیل پرسشنامه ها؛ انصراف فرد از ادامه شرکت در پژوهش. حجم نمونه: 120 نفر با احتساب احتمال ریزش نمونه ها. ب - مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: حضور یکی از اعضاء خانواده بر بالین بیمار، حین انجام آندوسکوپی و تکمیل پرسشنامه توسط بیمار. ج - زمان مداخله: حین انجام آندوسکوپی (و حضور بیمار بر بالین فرد). د - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش ترس و اضطراب ناشی از آندوسکوپی و کاهش آمار قابل توجه در رابطه با امتناع از انجام آن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011931522N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور اعضاء خانواده بر میزان اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حضور خانواده در کاهش اضطراب به دنبال انجام آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ داشتن دستور انجام آندوسکوپی؛ شخیص لزوم انجام آندوسکوپی توسط پزشك متخصص؛ عدم سابقه شرکت در دوره آموزشی مدون مهارت حل مسئله؛ تفکر انتقادی؛ هوش هیجانی؛ روش های کنترل استرس و یوگا در 6 ماه گذشته؛ عدم اتفاق بحران جدید مانند فوت بستگان درجه يك؛ طلاق خود یا پدر و مادر در 6 ماه گذشته؛

عدم سابقه مشکلات روانشناختی و یا اختلالات اضطرابی تشخیص داده شده؛ نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل و عدم سابقه مصرف داروهای آرامبخش و روان آسا. شرایط خروج از مطالعه شامل: تشخیص بیماری روانی در فرد در طول مطالعه؛ عدم همکاری لازم در تکمیل پرسشنامه ها؛ انصراف فرد از ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن **19 ساله** تا سن **79 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

چگونگی تصادفی سازی نمونه و قرار گیری در گروه مداخله و کنترل: تخصیص تصادفی نفر اول در گروه مداخله و سپس به صورت یک به یک (یک در میان) در گروه کنترل و مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه

آدرس خیابان

ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه

شهر

شهرستان ساوه

کد پستی

3918698786

تاریخ تایید

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC139429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی

کد ICD-10

Y60.4, Y61

توصیف کد ICD-10

During endoscopic examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب ناشی از آندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه مربوط به اضطراب پنهان دو روز بعد از مداخله (در دو گروه مداخله و کنترل) و پرسشنامه مربوط به سنجش اضطراب آشکار نیز بلافاصله حین ورود به اتاق آندوسکوپی و در حضور یکی از اعضاء خانواده (در گروه مداخله) و قبل از ورود به اتاق آندوسکوپی (در گروه کنترل) تکمیل میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: در گروه مداخله، حین انجام آندوسکوپی یکی از اعضاء خانواده بیمار بر بالین وی حضور دارد و همزمان بلافاصله قبل از انجام آندوسکوپی پرسشنامه سنجش اضطراب آشکار اشپیل برگر توسط فرد تکمیل میگردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پرسشنامه مربوط به سنجش اضطراب آشکار اشپیل برگر حین ورود به اتاق آندوسکوپی و بدون حضور اعضاء خانواده بیمار بر بالین وی توسط نمونه ها تکمیل میگردد. پرسشنامه سنجش اضطراب پنهان اشپیل برگر نیز دو روز بعد از مداخله توسط نمونه های دو گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد آندوسکوپی بیمارستان شهید مدرس شهر ساوه وابسته به

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه
نام کامل فرد مسوول
وحید ناصری سلحشور، کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
آدرس خیابان
ساوه، خیابان شهید مطهری، میدان مدرس، بلوار مدرس، بیمارستان شهید مدرس
شهر
ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا برادران معاون پژوهشی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
آدرس خیابان
ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
شهر
ساوه
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
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
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه
نام کامل فرد مسوول
وحید ناصری سلحشور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 86 4230 1291
فکس
-
ایمیل
v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir; vahidnaseri1994@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه
نام کامل فرد مسوول
وحید ناصری سلحشور، کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
39148-34438
تلفن
+98 86 4230 1291
فکس
-
ایمیل
v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir; vahidnaseri1994@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه
نام کامل فرد مسوول
وحید ناصری سلحشور، کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
39148-34438
تلفن
+98 86 4230 1291
فکس
-

ایمیل
v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir; vahidnaseri1994@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی