پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر رویکردهای آموزش قبل از عمل توسط پرستار و همتا بر اضطراب زنان کاندید عمل پونکسیون تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رویکردهای آموزش توسط پرستار و همتا بر اضطراب قبل از عمل زنان نابارور

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه آموزش پرستار،آموزش همتا و کنترل ، تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی بر روی 198 بیمار.برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در محدوده زمانی فوریه 2017 تا آگوست 2017 در مرکز تحقیقات ناباروری یزد ، ایران انجام شد. در این کارآزمایی بالینی از بین 240 نفر جامعه در دسترس، 210 نفر از افراد واجد شرایط مطالعه انتخاب شدند. انتخاب نمونه‌ها به صورت در دسترس و تخصیص آنها به صورت تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی به سه گروه آموزش پرستار،آموزش همتا و کنترل انجام گرفت. تعداد نمونه در هر گروه 70 نفر بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه شامل زنان سنین45- 18 سال ،فارسی زبان و دارای سواد خواندن و نوشتن بود. معیارهاي خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماري روانی، اعتیاد ، اهداکننده تخمک، سرطان و مصرف داروهاي ضد اضطراب بود.

گروه‌های مداخله
گروه آموزش توسط پرستار گروه آموزش توسط همتا گروه کنترل دو گروه مداخله توسط پرستار و همتا بعد از جمع آوری داده در روز پذیرش، تحت آموزش قرار گرفتند. ولی نمونه های گروه کنترل طبق روتین بخش، فقط در زمان ترخیص آموزش داشتند.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
توصیف تصادفی سازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010331753N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۰۹ ,30-06-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۱ ,12-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۴/۰۹ ,2017-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اطهره کلانتری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 913 259 0449

آدرس ایمیل
a.kalantari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۱/۰۱ ,2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۱۱/۲۵ ,2017-02-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۵/۱۰ ,2017-08-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۶/۰۵/۱۰ ,2017-08-01

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رویکردهای آموزش قبل از عمل توسط پرستار و همتا بر اضطراب زنان کاندید عمل پونکسیون تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو نوع آموزش قبل از عمل بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید انجام عمل پونکسیون تخمدان تمایل به شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 45 سال فارسی زبان سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماري روانی، اعتیاد، سرطان مصرف داروهاي ضد اضطراب اهدا کننده تخمک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
حجم نمونه تحقق یافته: **198**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری با استفاده از نرم افزار اختصاصی تصادفی به روش بلوک جایگشتی با حجم ۶ نفر انجام شد و نمونه های واجد شرایط در یکی از سه گروه آموزش پرستار، آموزش همتا و کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تخصیص افراد به سه گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.202

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2017-02-12, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1395.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
generalized anxiety disorder

2

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه، قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش قبل از عمل توسط پرستار: گروه آموزش پرستار پس از تکمیل پرسشنامه اولیه، به مدت 30 الی 60 دقیقه با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ تحت آموزش قرار گرفت. محتوای آموزشی شامل نوع عمل جراحی، مدت زمان تقریبی عمل، مراقبت های بعد از عمل IVF از قبیل رژیم غذایی، نحوه مصرف داروها، کیفیت و میزان استراحت و فعالیت بعد از عمل بود. در طی این آموزش، پرستار مجاز به بیان تجربیات مثبت بود. پرسشنامه به صورت خودگزارش دهی در حضور

محقق در زمان پذیرش (دو روز قبل از عمل) و پس از مداخله (بلافاصله قبل از عمل) تکمیل شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

آموزش قبل از عمل توسط همتا: گروه آموزش همتا، پس از تکمیل پرسشنامه اولیه، به مدت 30 الی 60 دقیقه با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ تحت آموزش قرار گرفت. محتوای آموزشی شامل نوع عمل جراحی، مدت زمان تقریبی عمل، مراقبت های بعد از عمل IVF از قبیل رژیم غذایی، نحوه مصرف داروها، کیفیت و میزان استراحت و فعالیت بعد از عمل بود. در طی این آموزش، فرد همتا مجاز به بیان تجربیات مثبت بود. برای آموزش گروه همتا، سه نفر همتای واجد شرایط انتخاب شدند. معیارهای همتای منتخب: سابقه عمل پونکسیون تخمدان موفق در سال های قبل، داوطلب همکاری با پژوهشگر، دارای سطح تحصیلات دیپلم به بالا و اضطراب خفیف بر اساس پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر بود. این افراد قبل از آغاز نمونه گیری، در طی دو جلسه توسط پرستار آموزش دهنده گروه دیگر در مورد نقش آن ها در مطالعه، اهمیت آموزش به بیمار و محتوای آموزشی آموزش دیدند. سپس با اجرای آزمایشی آموزش به بیمار، یک نفر از آن ها انتخاب و برای آموزش گروه همتا با پژوهشگر همکاري کرد. وی خانم 24 ساله، ساکن یزد، خانه دار، دارای تحصیلات دیپلم و یک فرزند حاصل از IVF بود. پرسشنامه به صورت خودگزارش دهی در حضور محقق در زمان پذیرش (دو روز قبل از عمل) و پس از مداخله (بلافاصله قبل از عمل) تکمیل شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل طبق روتین بخش، فقط در زمان ترخیص آموزش داشتند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

اطهره کلانتری

آدرس خیابان

یزد خیابان تیمسار فلاحی خیابان بو علی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

+98 35 3824 7087

ایمیل

yazd-rsi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

.

آدرس خیابان

میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3724 0171

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اطهره کلانتری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزدصفاییه خ بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391
تلفن
+98 35 3525 2291
فکس
ایمیل
a.kalantari@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرحناز فرنیا
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد خ تیمسار فلاحی خ بو علی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916777443
تلفن
+98 35 3824 5777
فکس
ایمیل
farnia@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اطهره کلانتری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد خ تیمسار فلاحی خ بو علی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917735513
تلفن
+98 35 3525 2291
فکس
ایمیل
kalantariathara@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از مطالعه به صورت مقاله منتشر شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد در حوزه پزشکی و پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای کاهش اضطراب قبل از عمل افراد کاندید جراحی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به فرد مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مجری - تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه- در صورت مثبت بودن ارایه اطلاعات به فرد متقاضی
سایر توضیحات