

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان سنین 18-45 سال، فارسی زبان و دارای سواد خواندن و نوشتن بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری روانی، اعتیاد، اهداکننده تخمک، سرطان و مصرف داروهای 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 نمونه‌های 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: 30-06-2017, 1396/04/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021, 1400/04/21
تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-30, 1396/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهره کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0449 259 913 98+

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

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, 1396/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-13, 1395/11/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-01, 1396/05/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-08-01, 1396/05/10

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 بیماری روانی، اعتیاد، سرطان مصرف داروهای ضد اضطراب
اهدا کننده تخمک

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, 1395/11/24
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1395.30

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
نمونه‌گیری با استفاده از نرم افزار اختصاصی تصادفی به روش بلوک جایگشتی با حجم 6 نفر انجام شد و نمونه‌های 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.

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، مراقبت‌های 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

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, 1395/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.202

2

کمیته اخلاق

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

طبقه بندی
پیشگیری

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

0171 3724 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد صفاییه خ بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

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

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

yazd-rsi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد خ تیمسار فلاحی خ بو علی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917735513
تلفن
2291 3525 35 98+
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
داده‌های 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 رایحه اطلاعات به فرد متقاضی
سایر توضیحات

8916877391
تلفن
2291 3525 35 98+
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 فرنیبا
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
5777 3824 35 98+
فکس
ایمیل
farnia@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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