

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش ویدئویی بر راحتی و رضایتمندی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی قلب فرشچیان همدان

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری های قلبی عروقی علت اصلی مرگ و میر در ایالات متحده و شایع ترین علت مرگ در سراسر جهان می باشد. در ایران نیز اولین عامل مرگ و میر، بیماری قلبی عروقی است همچنین عنوان شده که بیش از 39.3 درصد تمام مرگ و میرها در ایران ناشی از بیماری های ایسکمیک قلب است. اخیراً کاتتریزاسیون قلبی شناخته شده ترین مداخله همودینامیکی و تکنیک تشخیصی مورد استفاده در سراسر جهان بوده و تقریباً شش هزار از یک میلیون ساکنان کشورهای غربی در سال از آن استفاده می کنند. در اغلب موارد روش های تشخیصی تهاجمی، همراه با استرس و نگرانی برای بیمار است. در این بین بیماران کاندید آنژیوگرافی ممکن است بیشتر نگران این باشند که در محیط آنژیوگرافی چه اتفاقی خواهد افتاد و این نگرانی بیشتر زمانی تشدید می گردد که جهت انجام آنژیوگرافی در بیمارستان پذیرش شده و در انتظار انجام رویه می مانند. این نگرانی بالا در نهایت موجبات عدم راحتی و رضایتمندی بیمار را به همراه دارد. آشناسازی بیماران با محیط انجام و همچنین آگاه کردن آنها از نحوه انجام پروسیجر از عوارض و مشکلات پس از انجام آن پیشگیری می کند و باعث افزایش راحتی و رضایتمندی در بیماران می گردد. خلاء آموزش کافی و عدم وجود تحقیقات کافی در زمینه آموزش این بیماران، موجب طراحی این پژوهش با هدف افزایش راحتی و رضایتمندی برای بیمارانی که تحت پروسیجرهای تهاجمی تشخیصی از جمله آنژیوگرافی قرار می گیرند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703032303N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۲, 11-04-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۲, 2017-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مرتضی شمسی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0535 3838 81 98+

آدرس ایمیل

shamsizadeh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش ویدئویی بر راحتی و رضایتمندی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی قلب فرشچیان همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش ویدئویی بر راحتی و رضایتمندی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی قلب فرشچیان همدان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 30 تا 75 سال؛ نداشتن سابقه قلبی انجام آنژیوگرافی؛ برنامه ریزی برای آنژیوگرافی بصورت انتخابی و غیر اورژانسی؛ نداشتن جنون؛ توانایی درک کردن و صحبت کردن به زبان فارسی؛ عدم وجود عقب ماندگی ذهنی و کاهش شنوایی

و ناشنوایی شرایط خروج از پژوهش: بیمارانی که بصورت اورژانسی برای کاتتریزاسیون قلبی پذیرش شده اند؛ بیماران با سابقه کاتتریزاسیون قلبی قبلی؛ بیماران دچار اختلالات شناختی؛ بیماران با سابقه مصرف داروهای روان گردان؛ بیماران دچار اختلالات شدید شنوایی یا بینایی به دلیل نیاز به توانایی بینایی و شنوایی برای درک مداخله ی آموزشی ارایه شده؛ بیماران دچار بیماریهای تهدید کننده ی حیات یا مرتبط با بیماریهای جدی نظیر نارسایی یا سرطان؛ زیرا این بیماری های جدی سطح اضطراب بیماران و روش مقابله با رخدادهای استرس زا را ممکن است بصورت متفاوتی تحت تاثیر قرار دهند و نیز بیمارانی که وضعیت سلامتی آنها در حال بدتر شدن است و پیش از کاتتریزاسیون قلبی یا پس از کاتتریزاسیون قلبی نیاز به پذیرش در بخش مراقبت های ویژه دارند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

651783-8698

تاریخ تایید

1395/12/01, 2017-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.544

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی و عروقی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

I25.1 Atherosclerotic heart disease Coronary (artery):
atheroma • atherosclerosis • disease • sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از آموزش (آنژیوگرافی)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از آموزش (آنژیوگرافی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Astley

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تمام بیماران مراقبت های معمول در بخش شامل پمفلت آموزشی آماده شده و اطلاعات مختصر در مورد روش کاتتریزاسیون قلبی نظیر زمان عدم خوردن مواد غذایی، آمادگی پوست ناحیه، مراقبت از پوست، مشاهدات همودینامیکی رایج و مدیریت درد دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

علاوه بر مراقبت های معمول، بیماران در گروه مداخله آموزش ویدیویی که در یک اتاق بصورت گروهی برگزار می شود را دریافت می کنند. بخش آموزشی بوسیله یکی از محققین بصورت یک فیلم ویدیویی آموزشی در 40 دقیقه تهیه می شود. این ویدیو از چهار بخش تشکیل شده و هر بخش ده دقیقه زمان دارد. بخش اول درباره محیط فیزیکی اتاق آنژیوگرافی و تجهیزات اتاق آنژیوگرافی می باشد. بخش های بعد درباره مراقبت های قبل، حین و پس از آنژیوگرافی برای بیماران می باشد. شرکت کنندگان می توانند برای بدست آوردن اطلاعات بیشتر، پس از مشاهده فیلم سوالات خود را مطرح کنند. تایید اعتبار محتوای این فیلم آموزشی بوسیله یک متخصص قلب که بطور مکرر پروسیجر آنژیوگرافی را انجام می دهد صورت می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

احسان موجدی تبار

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب

فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

احسان موجدی تبار

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

651783-8698

تلفن

1480 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

oshvandi2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

651783-8698

تلفن

1480 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

oshvandi2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

651783-8698

تلفن

1480 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

oshvandi2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی