

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر بسته آموزشی بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران تحت مداخلات الکتروفیزیولوژیک در مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی بیمارستان افشار شهر یزد در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر بسته آموزشی بر میزان اضطراب و علائم همودینامیک بیماران درانتظار مداخله تشخیصی درمانی الکتروفیزیولوژی بوده است. روش بررسی: این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران در انتظار مداخلات الکتروفیزیولوژیک بستری در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان افشار شهر یزد انجام شد. معیارهای ورود: توانایی ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی؛ عدم سابقه قبلی کاتتراسیون. معیارهای خروج: عدم آگاه بودن به زمان و مکان و شخص. حجم نمونه 50 نفر بود که به روش تدریجی انتخاب و به روش بلوک تصادفی بطور همگون در دو گروه (25 نفره) آزمون (تحت مراقبت معمول و دریافت بسته آموزشی) و گروه کنترل (فقط مراقبت معمول) بررسی شدند. داده ها با ابزاری شامل پرسشنامه اطلاعات فردی/بالینی، بخش اضطراب ابزار اضطراب و افسردگی بیمارستانی و برگه ثبت شاخص های همودینامیک به روش مصاحبه و اندازه گیری جمع آوری شدند. اطلاعات فردی/بالینی در روز قبل از عمل و قبل از مداخله، و سطح اضطراب و شاخص های همودینامیک در دو مرحله که مرحله اول درروز قبل عمل و قبل از مداخله و مرحله دوم بعد از مداخله در روزعمل و نیم ساعت قبل از عمل گردآوری شد. در گروه مداخله، روز قبل از عمل به بیماران پکیجی شامل پمفلت آموزشی، نمایش فیلمی از مراحل آماده سازی بیمار و توضیحات شفاهی، طی جلسه ای 20 دقیقه ای ارائه شد. این پژوهش بر پایه 2 فرضیه بسته آموزشی بر 1) کاهش اضطراب و 2) شاخصهای همودینامیک در نمونه های پژوهش موثر است، انجام گرفته است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021832634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2017, 1396/03/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/07, 2017-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دادمهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1047 3622 35 98+

آدرس ایمیل

m.dadmehr@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 1395/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران تحت مداخلات الکتروفیزیولوژیک در مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی بیمارستان افشار شهر یزد در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران تحت مداخلات الکتروفیزیولوژیک در مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی بیمارستان افشار شهر یزد در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: توانایی برقرار ارتباط کلامی؛ توانایی فهم زبان فارسی؛ عدم وجود سابقه قبلی کانتراپلیشن (طبق گزارش بیمار)؛ امضای رضایت نامه کتبی. معیار خروج: سابقه بیماری روانی؛ مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامبخش؛ عدم آگاه بودن به زمان و مکان و شخص. معیارهای ریزش: عدم مراجعه بیمار در روز انجام ایلیشن؛ لغو ایلیشن.

سن

از سن 17 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و

مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تاریخ تأیید

1395/08/03, 2016-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اریتمی قلبی

کد ICD-10

I47, I48

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میانگین نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله یکی روز قبل از عمل و دیگری نیم ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش مصاحبه با استفاده از پرسشنامه اضطراب و افسردگی

بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میانگین مقادیر شاخص‌های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله یکی روز قبل از عمل و دیگری نیم ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری و ثبت در برگه مخصوص مقادیر شاخص‌های همودینامیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، به بیماران یکجای شامل پمفلت آموزشی، فیلم و توضیحات شفاهی، طی جلسه‌ای 20 دقیقه‌ای در اتاقی که برای این منظور اختصاص داده شده به صورت گروهی ارائه می‌شود. در این جلسه توسط پژوهشگر، در مورد اهداف مداخله تشخیصی درمانی الکتروفیزیولوژی، آمادگی قبل و مراقبت‌های بعد از آن، چیزهایی که بیماران خواهند دید و شنید و احتمالاً احساس خواهند کرد توضیح داده می‌شود. فیلمی از مراحل آماده‌سازی بیمار و وضعیت صحیح استراحت در تخت بعد از ایلیشن، در همان جلسه به بیمار نشان داده می‌شود و سپس به پرسش‌ها و ابهامات بیماران، پاسخ داده می‌شود. در روز قبل از عمل، و در روز عمل نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر، اضطراب آشکار یا به عبارتی اضطراب موقعیتی بیماران و علائم حیاتی بیماران کنترل و ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران فقط مراقبت‌های معمول در بخش را دریافت می‌کنند و در روز قبل از انجام عمل، و در روز عمل نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر، اضطراب آشکار یا به عبارتی اضطراب موقعیتی بیماران و علائم حیاتی بیماران کنترل و ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و
مامایی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده
پرستاری و مامایی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8919848968
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
kalani_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری
مامایی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم دادمهر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری
مامایی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8919848968
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
m.dadmehr@ssu.ac.ir maryamdadmehr1@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ مهر پرور
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و
مامایی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم دادمهر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری
مامایی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز