

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از کولونوسکوپی در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر بخشی اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از کولونوسکوپی است

طراحی

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور متشکل از ۸۰ بیمار کاندید کولونوسکوپی بوده که به صورت تصادفی بیماران به دو گروه مورد و شاهدی ۴۰ نفری تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان گلستان اهواز، ایران بر روی بیماران کاندید کولونوسکوپی انجام خواهد شد. بیماران و پرستاران از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن ۱۸-۸۰ سال ، زبان مکالمه فارسی ، توانایی برقراری ارتباط کلامی ، عدم سابقه کولونوسکوپی قبلی وارد مطالعه شدند. این در حالی است که بیماران مبتلا به دمانس ، عقب ماندگی ذهنی ، مشکل جسمی بارز که در انجام مشاوره ایجاد تداخل نماید و وجود سابقه اختلال روانپزشکی عمده ، عدم همکاری بیمار از مطالعه خارج شدند

گروه های مداخله

در این مطالعه ابتدا پرسشنامه دموگرافیک بالینی بر اساس اطلاعات کسب شده از بیمار و نیز مندرجات پرونده تکمیل شد که شامل : سن ، تحصیلات ، وضعیت تاهل ، اشتغال ، سطح درآمد ، جنسیت ، سابقه سیگار کشیدن و سابقه فامیلی کولونوسکوپی ، وجود سایر بیماریهای همزمان از جمله فشار خون بالا ، چربی خون بالا ، دیابت ، نارسایی مزمن کلیه و بیماری ریوی بود . سپس برای اندازه گیری میزان اضطراب بیمار از تست اضطراب آشکار و پنهان اسپیل برگر استفاده می کنیم. پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل برگ یا STAI یا State-Trait Anxiety Inventory شامل مقیاس های جداگانه خود سنجی، برای اندازه گیری اضطراب آشکار و پنهان می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20170308032961N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 22-04-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 22-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 3373 61 98+

آدرس ایمیل

mehregan.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از کولونوسکوپی در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ تا ۵ روز قبل از مداخله، بعد از آماده سازی روانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اتاقی جداگانه ۲ الی ۳ ساعت قبل از انجام کولونوسکوپی آماده سازی روانی توسط دستیار روانپزشکی انجام می شود، پس از ارزیابی نگرانی ها ، میزان اطلاعات و باورهای بیمار نسبت به انجام کولونوسکوپی در سه حیطه اطلاعات شناختی و رفتاری به صورت زیر مداخله صورت خواهد گرفت ۱- کنترل اطلاعات: در این مرحله اطلاعات نادرست بیمار تصحیح شده و اطلاعات تکمیلی در مورد چگونگی انجام کولونوسکوپی، زمان انجام ،مدت آن و شرایط کلی انجام این فرایند برای بیمار توضیحات کافی داده خواهد شد. ۲- کنترل شناختی: با توجه به تحریف های شناختی موجود در بیمار کنترل شناختی برای بیمار انجام خواهد شد(به طور مثال توجه بیمار به مزایای عمل و نکات مثبت آن به جای تاکید بر جنبه های ناخوشایند و منفی آن) ۳- کنترل رفتاری: از روشهای کنترل رفتاری شامل تمرینات تنفسی خاص ، تکنیک حواس پرتی و توضیح در مورد نحوه ی کلونوسکوپی بر اساس آگاهی بیمار به بیمار آموزش داده خواهد شد تا در صورت بروز اضطراب حین انجام کولونوسکوپی از این روشها استفاده نماید

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 0 الی 3 ساعت قبل از انجام کولونوسکوپی مداخله انجام میگردد و مطلب خنثی (خواص میوه و سبزیجات) که به صورت پمفلت تهیه شده است جهت مطالعه در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد ومداخله دیگری انجام نمی شود

طبقه بندی

دارو نما

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۸۰-۱۸ سال زبان مکالمه فارسی توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم سابقه کولونوسکوپی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دمانس عقب ماندگی ذهنی مشکل جسمی بارز که در انجام مشاوره ایجاد تداخل نماید وجود سابقه اختلال روانپزشکی عمده عدم همکاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی ۴ تایی انجام شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرستار از اینکه هر بیمار کدام مشاوره را گرفته اند

اطلاعی نداشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455134358

تاریخ تایید

17-10-2015, ۲۵/۰۷/۱۳۹۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.415

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

حدیث مهرگان

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455134358

تلفن

2445 3632 61 98+

ایمیل

ali.khossravi70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455134358

تلفن

2413 3632 61 98+

ایمیل

Ali.khossravi70@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیث مهرگان نسب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455134358

تلفن

2445 3631 61 98+

ایمیل

ali.khossravi70@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیث مهرگان نسب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455134358

تلفن

2445 3631 61 98+

ایمیل

ali.khossravi70@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیث مهرگان نسب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
2445 3631 61 98+
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی اندازه گیری شده به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده برای مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل ذکر شده درخواست خود را ارسال، حداکثر یک هفته بعد داده
ها ارسال خواهند شد
سایر توضیحات