

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران تحت درمان آنژیوپلاستی عروق کرونری مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی است که با هدف تعیین تاثیر اجرای طرح ترخیص بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران تحت درمان آنژیوپلاستی عروق کرونری قلب صورت گرفته است. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 30 تا 70 سال نداشتن اختلال روانپزشکی شناخته شده و درمان روانپزشکی بر اساس نظر روانپزشک متخصص عدم وجود هر گونه اختلال شناختی، گفتاری یا شنیداری و معیار خروج از مطالعه بروز شرایط بحرانی و حاد برای هر یک از نمونه ها در طول مطالعه می باشد. 80 نفر از بیماران کاندید آنژیوپلاستی که دارای ویژگیهای شرکت در مطالعه بودند به روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21 بود. بیماران گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت نمودند و بیماران گروه آزمون در دو جلسه آموزشی قبل و بعد از انجام پروسیجر شرکت کرده، بوکلت آموزشی دریافت نمودند و همچنین تا دو هفته پس از ترخیص، هر هفته یک بار، مورد پیگیری تلفنی قرار گرفتند. پرسشنامه DASS-21 در زمان بستری، هنگام ترخیص و یک ماه پس از ترخیص، توسط بیماران هر دو گروه تکمیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302182812N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۶، 07-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۶، 2013-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2401 1212 71 98+

آدرس ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-21، 2012، ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی

بیماران تحت درمان آنژیوپلاستی عروق کرونری مراجعه کننده به

بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی

بیماران تحت درمان آنژیوپلاستی عروق کرونری مراجعه کننده به

بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 30 تا 70 سال؛ نداشتن اختلال

روانپزشکی شناخته شده و درمان روانپزشکی بر اساس نظر

روانپزشک متخصص؛ عدم انجام آنژیوپلاستی قبلی؛ عدم وجود هر گونه

اختلال شناختی، گفتاری یا شنیداری؛ ساکن بودن در شهر شیراز؛

دست‌رسی به تلفن؛ داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: بروز وخامت شدید بیماری؛ در صورتیکه برای هر یک از نمونه‌ها در طول مطالعه شرایط بحرانی بوجود آید از مطالعه حذف خواهد شد؛ بیمارانیکه در طول مطالعه تمایل و همکاری لازم به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2012-12-24, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

CT-91-6353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری قلب
کد ICD-10
125.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، زمان ترخیص، یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، زمان ترخیص، یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، زمان ترخیص، یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب، افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش را دریافت نمودند که شامل دستورات شفاهی قبل از انجام پروسیجر در ارتباط با نخوردن چیزی از راه دهان، انجام شیو و چگونگی مصرف داروها بود و در هنگام ترخیص یک پمفلت آموزشی در ارتباط با رژیم غذایی، میزان فعالیت، بروز خونریزی و درد دریافت نمودند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه آزمون بیماران قبل از انجام پروسیجر در یک جلسه آموزشی به مدت 30 دقیقه اطلاعات لازم در ارتباط با دلیل انجام آنژیوپلاستی، روش انجام کار، وسایل مورد استفاده در هنگام انجام پروسیجر و کاربرد آنها و وقایعی که در هنگام انجام پروسیجر اتفاق خواهد افتاد را دریافت نموده و در هنگام ترخیص نیز یک کتابچه آموزشی در ارتباط با لزوم تغییر در شیوه زندگی مانند انجام ورزش، ترک سیگار، روشهای کنترل استرس و اضطراب و تن آرامی، میزان فعالیت و رژیم غذایی، داروهای مصرفی و عوارض ناشی از آنها، نحوه و زمان از سر گیری

فعالیت جنسی و همچنین چگونگی مراقبت از زخم ناشی از انجام پروسیجر و درد در این ناحیه، اقدامات لازم در صورت بروز هماتوم و یا خونریزی و یا بروز مجدد علائم قلبی، و نیز لزوم شرکت در برنامه بازتوانی قلبی که سبب ارتقاء کیفیت زندگی آنها می گردد را دریافت کرده و این مطالب برای بیمار و یکی از افراد خانواده به صورت چهره به چهره و به طور شفاهی نیز در یک جلسه آموزشی به مدت 40 دقیقه توضیح داده شد و همچنین بیماران به مدت دو هفته پس از ترخیص هر هفته یک بار مورد پیگیری تلفنی قرار گرفتند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخنده شریف
آدرس خیابان
خیابان زند ، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخنده شریف
آدرس خیابان
خیابان زند بیمارستان شهید دکتر فقیهی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
CT-91-6353

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرخنده شریف
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی-عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه طبقه 7
شهر
شیراز
کد پستی
713451359
تلفن
71171121222401 98+
فکس
ایمیل
fsharif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرخنده شریف
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
713451359
تلفن
71121222401 98+
فکس
ایمیل
fsharif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالى
كدهاى استفاده شده در آناليز
خالى
نظام دسته‌بندي داده (ديكشنري داده)
خالى

خالى
نقشه آناليز آماری
خالى
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالى
گزارش مطالعه بالینی