

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و افسردگی خانواده بیماران تراکیوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف تعیین تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و افسردگی خانواده بیماران تراکیوستومی می باشد. جامعه آماری آن کلیه ی افراد خانواده ی بیمارانی است که تحت تراکیوستومی بوده و در بیمارستان شهید رجایی شیراز بستری بودند. از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود شامل مراقب اصلی بیمار در بیمارستان و منزل، توانایی تکلم و درک زبان فارسی و نداشتن سابقه ی مشکلات روانشناختی، 60 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. برای گروه مداخله مشاوره ی حضوری و تلفنی، آموزش حضوری و تلفنی، پاسخ دادن به سؤالات حضوری و تلفنی و راهنمایی آن ها برگزار شد. همراهان قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه افسردگی بک و اضطراب اشپیل برگر را تکمیل نمودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072535292N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۶, 28-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۶, 2017-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3313 3844 71 98+

آدرس ایمیل

mina.sadeghi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و افسردگی خانواده

بیماران تراکیوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: توانایی و تمایل به همکاری با پژوهشگر؛ نقش اصلی حمایت از بیمار در بیمارستان و پس از ترخیص را بر عهده داشته باشد؛ توانایی تکلم و درک زبان فارسی؛ نداشتن سابقه مشکلات روان شناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده بر اساس سابقه و خود اظهاری. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری؛ دریافت هر گونه مشاوره از پرستاران دیگر؛ فوت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان احمد آباد
شهر
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
1396/05/01, 2017-07-23
کد کمیته اخلاق
23810403922008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تراکئوستومی
کد ICD-10
Z93.0
توصیف کد ICD-10
Tracheostomy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله مشاوره ی حضوری و تلفنی، آموزش حضوری و تلفنی، پاسخ دادن به سؤالات حضوری و تلفنی و راهنمایی آن ها برگزار شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای نداشت
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
مینا صادقی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان احمد آباد
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
مینا صادقی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان احمد آباد
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
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

تلفن
4001 3535 31 98+
فکس
ایمیل
sh.salehi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
مینا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان احمد آباد
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4002 3535 31 98+
فکس
ایمیل
m.sadeghi4283@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
شاپسته صالحی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی مدیریت آموزشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان احمد آباد
شهر
اصفهان
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
مینا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان احمد آباد
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4001 3535 31 98+
فکس
ایمیل
m.sadeghi4283@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی