

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آموزش چندرسانه‌ی براضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: هدف مطالعه تعیین تاثیر آموزش چندرسانه‌ای براضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق مغزی می باشد. 2. طراحی: روش مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی می باشد. 3. نحوه انجام: گروه مداخله در بیمارستان فیروزگر تهران تحت آموزش چندرسانه‌ای در خصوص آنژیوگرافی عروق مغز قرار گرفته و گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد (البته گروه مداخله نیز مراقبت روتین را دریافت می کند). شاخص‌های فیزیولوژیک برای تمامی بیماران قبل و بعد از مداخله هر دو ساعت اندازه گیری خواهد شد. اضطراب بیماران نیز با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد. 4. شرکت کنندگان: 88 بیمار که کاندید انجام آنژیوگرافی یا آنژیوگرافی به همراه آنژیوپلاستی عروق مغزی بوده و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند جمعیت مطالعه را تشکیل خواهند داد. این بیماران در صورت عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، افت سطح هوشیاری یا فوت از مطالعه خارج خواهند شد. 5. مداخلات: مداخله این مطالعه آموزش چندرسانه‌ای شامل فیلم (ویدئو) آموزشی، پمفلت (کتابچه) آموزشی، آموزش شفاهی و پاسخ به سئوالات مطرح شده توسط بیماران خواهد بود. این آموزش‌ها شامل اطلاعاتی در خصوص آمادگی‌های قبل از آنژیوگرافی، شرایط و تجهیزات اتاق آنژیوگرافی، نحوه انجام آنژیوگرافی، مراقبت‌های لازم بعد از آنژیوگرافی و نکات مراقبت در منزل می باشد. آموزش حداقل به مدت 30 دقیقه برای بیماران و در مکانی که به منظور آموزش بیماران در نظر گرفته خواهد شد، توسط یکی از محققین انجام می گردد. 6. متغیرهای پیامد اصلی: شاخص‌های فیزیولوژیک و اضطراب متغیرهای پیامد این مطالعه می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا صیادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4322 6105 21 98+

آدرس ایمیل

l-sayadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش چندرسانه‌ی براضطراب و شاخص‌های

فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش چندرسانه‌ای براضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- بیماران شرکت کننده در مطالعه دارای مشخصات زیر خواهند بود:
- برای اولین بار کاندید انجام کاتتریزاسیون عروق مغزی باشند، • حداقل 16 سال سن داشته باشند، • به زبان فارسی صحبت کنند. • توانایی خواندن و نوشتن داشته و قادر به تکمیل پرسشنامه باشند؛ • به شرکت در مطالعه رضایت دهند؛ • در هنگام آنژیوگرافی عروق مغزی داروهای سداتیو دریافت نکرده باشند؛ • جزء کارکنان بیمارستان و آشنا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017080335479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/12, 04-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/12, 2017-10-04

آنژیوگرافی عروق مغزی نباشند؛ • به صورت اورژانسی نیاز به انجام کاتتریزاسیون عروق مغزی نداشته باشند؛ • سابقه قبلی کاتتریزاسیون مغزی و یا قلبی نداشته باشند؛ • مبتلا به اختلالات شناختی نباشند؛ • داروهای مربوط به بیماریهای اعصاب و روان/ بنزودیازپین ها یا داروهای ضد اضطراب را دریافت نکنند؛ • استروئید و مواد مخدر مصرف نکنند؛ • مبتلا به اختلالات شدید بینایی/ نابینا و اختلالات شدید شنوایی/ ناشنوا نباشند؛ • مبتلا به بیماریهای مزمن یا تهدید کننده حیات (مانند سرطان) نباشند؛ • به دلیل شرایط خود نیازمند به بستری در بخش مراقبت ویژه نباشند؛ • بیماران قبل از بستری آموزش های خاصی در ارتباط با آنژیوگرافی عروق مغزی ندیده باشند • و اختلالات هورمونی مربوط به تیروئید، غده فوق کلیه و هیپوفیز نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه : تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشند. بیمار در حین آنژیوگرافی یا پس از آن فوت کند. بیمار دچار افت سطح هوشیاری شود.

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 تهران، دانشکده پرستاری و مامایی تهران،

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

141973317

تاریخ تایید

1396/05/08, 2017-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2995

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی عروق مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آشکار(حالت) اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون (سیستولیک و دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله - از زمان پذیرش بیمار تا زمان ترخیص

بیمار - هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه - دستگاه مانیتورینگ فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله - از زمان پذیرش بیمار تا زمان ترخیص

بیمار - هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ضربان قلب نمایش داده شده در دستگاه مانیتورینگ متصل به بیمار

بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله - از زمان پذیرش بیمار تا زمان ترخیص

بیمار - هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تنفس نمایش داده شده در دستگاه مانیتورینگ متصل به بیمار

5

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله - از زمان پذیرش بیمار تا زمان ترخیص

بیمار - هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر جیوه- میزان حرارت نشان داده شده توسط ترمومتر

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله - از زمان پذیرش بیمار تا زمان ترخیص

بیمار - هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری - اشباع اکسیژن شریانی نمایش داده شده در

دستگاه مانیتورینگ متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله این مطالعه آموزش چند رسانه ای خواهد بود. آموزشی چندرسانه ای در این مطالعه مرکب از فیلم (ویدئو)، پمفلت (کتابچه) آموزشی، آموزش شفاهی و پاسخ به سئوالات مطرح شده توسط بیماران خواهد بود. در ادامه به توضیح هر یک از اجزای آموزش چندرسانه ای پرداخته شده است. الف) فیلم (ویدئو) آموزشی: محتوی ویدئو شامل اطلاعاتی در خصوص آمادگی های قبل از آنژیوگرافی، شرایط و تجهیزات لازم در اتاق آنژیوگرافی، نحوه انجام آنژیوگرافی، مراقبتهای لازم بعد از آنژیوگرافی می باشد. همچنین مواردی که نیاز است بعد از ترخیص از بیمارستان در مراقبت مد نظر قرار گیرد، در این ویدئوآموزشی ارائه خواهد شد. این ویدئو با استفاده از نرم افزار Adobe Premiere تهیه خواهد شد. این فیلم از ارائه اطلاعات در خصوص آمادگی برای آنژیوگرافی آغاز شده و با مراقبتهای لازم پس از ترخیص از بیمارستان و در منزل اتمام خواهد یافت. در این فیلم از تصاویر و انیمیشن های مربوط به آنژیوگرافی استفاده خواهد شد و توسط یکی از محققین صداگذاری خواهد شد. محتوی آموزشی و ویدئو تهیه شده بر مبنای منابع و استانداردهای مربوط به آنژیوگرافی عروق مغزی خواهد بود و پس از تایید اساتید محترم دانشکده واساتید محترم داخلی اعصاب جهت آموزش استفاده خواهد شد. ب) پمفلت (کتابچه) آموزشی: در پمفلت آموزشی محتوی فیلم نمایش داده شده برای بیماران به صورت خلاصه نوشتاری و رنگی همراه با تصاویر برای بیماران بازگو خواهد شد. این کتابچه برای مطالعه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. ج) آموزش شفاهی: آموزش شفاهی به صورت ارائه اطلاعات در خصوص آنژیوگرافی عروق مغزی، نحوه انجام آن و مراقبت های مرتبط با آن به صورت سخنرانی و شفاهی به بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق مغزی خواهد بود. د) پاسخ به سئوالات بیماران: در انتها از بیماران خواسته می شود که در صورتی که نیاز به اطلاعات اضافه داشته باشند، سئوال بپرسند، و همچنین نگرانی های خود را بیان کنند. به سئوالات آنها پاسخ داده خواهد شد و اطلاعات مربوطه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. مداخله در بخش مراقبت های ویژه آنژیوگرافی عروق مغزی - بیمارستان فیروزگر انجام خواهد شد. پس از بستری در این بخش، بیماران برای انجام آنژیوگرافی عروق مغزی آماده خواهند شد. مداخله در بدو بستری بیماران در بخش و حداقل به مدت 30 دقیقه در اتاقی که به منظور آموزش بیماران در نظر گرفته خواهد شد، اجرا می گردد. از آنجائیکه آنژیوگرافی عروق مغزی در شیفت صبح و عصر و در روزهای غیر تعطیل انجام می گردد، مداخله در شیفت صبح و عصر روزهای غیر تعطیل انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل هیچگونه مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد. این

گروه تنها روش روتین موجود در بخش را دریافت خواهند کرد. اقدامات روتین شامل موارد زیر می باشد: الف) اخذ رضایت آگاهانه از بیماران در خصوص انجام آنژیوگرافی ب) پاکسازی پوست محل ورود کاتتر ج) گرفتن رگ محیطی د) اجرای دارو طبق دستورات پزشک مربوطه ر) پایش علائم حیاتی هر دو ساعت یکبار قبل و بعد از آنژیوگرافی عروق مغزی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمد خانی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر (عج)، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمد خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4322 6105 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

ahmadkhani.nrsz@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://fnm.tums.ac.ir/default.aspx?lang=Fa>

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

زهرا احمد خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4325 6105 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

ahmadkhani.nrsz@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://fnm.tums.ac.ir/default.aspx?lang=Fa>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4322 6105 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

l-sayadi@sina.tums.ac

آدرس صفحه وب

<http://fnm.tums.ac.ir/default.aspx?lang=Fa>