

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر مداخله روانی - آموزشی بر اضطراب، خجالت و نگرانی در بیماران زن مراجعه‌کننده به جراح عمومی مرد برای معاینات کولورکتال

زمان‌بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه مداخله روانی-آموزشی با دارونما بر اضطراب، خجالت نگرانی بیماران زن مراجعه‌کننده به جراح عمومی مرد برای معاینات کولورکتال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده و یک سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام حسن مجتبی (ع) شهرستان داراب است. در این مطالعه فردی که پیامدهای مطالعه را جمع‌آوری می‌کند و همچنین متخصص آمار و به علاوه پزشک متخصص نسبت به گروه‌ها تا پایان مطالعه و اتمام تحلیل داده‌ها و گزارش آنها کور خواهد بود.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان با سن در محدوده 18-60 سال و امکان شرکت در جلسات به صورت حضوری در بیماران گروه آموزش است. افراد مبتلا به بیماری‌های روانی شناخته شده افسردگی مزمن، اضطراب و سایکوز و... شرکت در کلاس‌های آموزشی مشابه همزمان با مطالعه و سه ماه قبل از آن، عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی و بیمارانی که آموزش خواهند دید ولی معاینه نخواهند شد؛ از مطالعه حذف خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

پژوهشگر ابتدا بیمارانی که جهت مشکلات کولورکتال به جراح عمومی مراجعه می‌کنند را شناسایی می‌کند. از افراد گروه آزمون خواسته می‌شود یک ساعت زودتر از ساعت شروع ویزیت در درمانگاه حضور داشته باشند. بیماران 30 دقیقه آموزش و 30 دقیقه مداخله روانشناسی را دریافت می‌کنند. در حالی که بیماران گروه کنترل 15 دقیقه قبل از ویزیت مراجعه کرده و هیچ مداخله‌ای را دریافت نمی‌کنند و همان برنامه معمول درمانگاه که به گروه مداخله ارائه می‌شود را دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ خجالت؛ نگرانی در مورد قضاوت شدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

does not have

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170928036465N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴  
تعداد بروز رسانی‌ها: 1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

زینت اکده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

71364742548 98+

##### آدرس ایمیل

zey\_akede@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

#### تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله روانی - آموزشی بر اضطراب، خجالت و نگرانی در بیماران زن مراجعه‌کننده به جراح عمومی مرد برای معاینات کولورکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله روانی \_ آموزشی بر اضطراب، خجالت و نگرانی از قضاوت شدن در بیماران زن مراجعه کننده به جراح عمومی مرد

**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن در محدوده 60-18 سال تمایل به شرکت در پژوهش امکان

شرکت در جلسات به صورت حضوری، در بیماران گروه آموزش

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه انتخاب نمونه: روش انتخاب روزهای مختص پذیرش این جراح

برای گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی و با استفاده از جدول

اعداد تصادفی به روش بلوک خواهد بود. روزهای مختص ویزیت جراح

مورد نظر به صورت بلوک تصادفی انجام می شود و روزهای هفته به

روش بلوک به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. ابتدا پژوهشگر

جایگشت های مختلف A (نشان دهنده روز ویزیت گروه مداخله) و

B (نشان دهنده روز ویزیت گروه کنترل) را تشکیل می دهد که 6 حالت

مختلف می شود: به طور مثال (AABB-1, ABAB-2, ABAB-6, ...).

سپس برای انتخاب روزهای مختص گروه کنترل و گروه مداخله از

جدول، انگشت خود را به طور اتفاقی از یک نقطه جدول اعداد تصادفی

در جهت سطر یا ستون حرکت می دهد. هرگاه اعدادی بین یک تا شش

مشاهده شود جایگشت مربوط به آن عدد یادداشت می شود. به طور

مثال اگر عدد 6 بیاید، جایگشت ABAB را یادداشت می نمایم و بدین

صورت روزهای مختص معاینه جراح مورد نظر به گروه مداخله (دریافت

کننده آموزش) و گروه کنترل (بدون دریافت آموزش) تعلق خواهد

گرفت. نحوه انتخاب نمونه در این پژوهش به صورت تصادفی ساده

و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود، بدین قرار که

محقق از بین لیست افرادی که در روز مختص ویزیت جراح مورد نظر

جهت معاینات کولورکتال نوبت گرفته اند، 10 نفر را به صورت

تصادفی انتخاب می کند و به 10 نفر در دو نوبت و دو گروه 5 تایی قبل

از ویزیت شدن توسط جراح آموزش می دهد. نحوه انتخاب نمونه در

گروه کنترل نیز به همین صورت خواهد بود، افراد گروه کنترل 15

دقیقه قبل از ویزیت شدن بدون آموزش پرسشنامه ها را تکمیل

خواهند نمود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کورسازی به این صورت است که کسانی که پرسشنامه ها را در

اختیار بیماران قرار داده و آنها را جمع آوری می کنند و متخصص

آماری که تحلیل داده ها را انجام می دهد از گروهها اطلاع ندارد و

اینکه یک روز از ویزیت به صورت جداگانه به گروه آزمون اختصاص

داده می شود، یک روز دیگر به گروه کنترل اختصاص داده می شود،

از بیماران در گروه آموزش خواسته می شود در مورد اطلاعات داده

شده در جلسات آموزشی با افراد دیگر صحبت نکنند. به همین ترتیب تا

تعداد نمونه های لازم جمع آوری شوند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1396.166

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری های کولورکتال

**کد ICD-10**

C18, K59

**توصیف کد ICD-10**

Other functional intestinal Benign neoplasm of colon, rectum, anus and anal canal Malignant neoplasm of colon

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب\_ خجالت \_ نگرانی در مورد قضاوت شدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نحوه اندازه گیری اضطراب پرسشنامه بک و اندازه گیری خجالت و

نگرانی از قضاوت شدن پرسشنامه خجالت پزشکی کانسیدین می

باشد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## 1

### شرح مداخله

مداخله از نوع برنامه روانی\_ آموزشی چهره به چهره می باشد. نحوه انجام مداخله: گروههای آموزش 4 تا 6 نفره خواهد بود و آموزش در کلاسی که در درمانگاه تشکیل می شود انجام می شود، کلاس آموزشی شامل موارد زیر است: الف: پمفلت آموزشی که در ابتدای کلاس در اختیار آموزش گیرنده قرار می گیرد. ب: پاورپوینت با استفاده از کامپیوتر و مانیتور مدت زمان آموزش 60 دقیقه خواهد بود. پژوهشگر در ابتدای جلسه و قبل از آموزش فرم پرسشنامه-های مورد نظر را به بیماران داده از آنان می خواهد که پرسشنامه-های مذکور را تکمیل کنند، سپس آموزش توسط پژوهشگر آغاز می-شود. طبق پمفلت آموزشی پژوهشگر ابتدا اهمیت انجام این معاینات را بیان می-کند و خطرات ناشی از عدم انجام به موقع معاینات و عدم پایبندی آن را متذکر می-شود. سپس روش انجام معاینات را با کمک تصاویری که بیان کننده نحوه انجام معاینه خواهد بود، توضیح می دهد. این تصاویر در پمفلت و پاورپوینت موجود می باشند، تصاویر و توضیحات بر اساس نحوه انجام این گونه معاینات به صورت علمی و نیز روش اجرایی که خاص آن جراح می باشد، خواهد بود. با کمک این تصاویر و توضیحات به بیمار کمک می کنیم که از قبل نحوه آماده شدن برای معاینات را بداند. به بیماران علت هر کدام از سوالاتی را که پزشک می پرسد را توضیح می دهیم و از آنها خواسته می شود که به سوالات به درستی پاسخ دهند و علائم و نشانه ها را به صورت واقعی به پزشک بگویند تا از این طریق به پزشک در شناسایی تشخیص واقعی کمک کنند. مدت این مرحله از آموزش 30 دقیقه تخمین زده شده است. بعد از مرحله آموزش مرحله آمادگی روانی بیماران شروع می-شود. همکار روانشناس طرح تحقیقاتی که از قبل با ایشان هماهنگیهای لازم انجام شده است، با بیماران صحبت می-کند و بیماران را از نظر روحی آماده پذیرش این گونه معاینات می کنند که مدت این مشاوره روانشناسی 30 دقیقه خواهد بود. در طی این مشاوره روانی از روش گروه درمانی برای حل بُعد روانی این مطالعه استفاده خواهد شد، به این شکل که در هر جلسه یک گروه 5 تا 6 نفره با رهبری همکار روانشناس تشکیل خواهد شد و از بیماران خواسته می-شود که تمامی احساسات و افکار منفی، نقاط مبهم، اعتقادات مذهبی، ترس-ها را درباره این نوع معاینات و علت هجوم این افکار و این نوع نگرش نسبت به این نوع معاینات را بیان کنند. در ادامه هر کسی در گروه راهکار و روشی را که به نظر او مناسب و حل کننده این مشکل باشد را ارائه می-دهد و در پایان بهترین تصمیم با مدیریت و رهبری همکار روانشناس برای حل مشکل و پذیرش این نوع معاینات توسط اعضای گروه ارائه خواهد شد. این راهکارهای ارائه شده می-تواند با توجه به مشکلات اعضای گروه در هر جلسه با گروههای قبلی متفاوت باشد زیرا تصمیمات با توجه به نوع نگرش و احساسات و افکار اعضای گروه همان جلسه گرفته می-شود. احتمال اینکه راهکار ارائه شده به هر کدام از اعضای همان گروه نیز متفاوت باشد وجود دارد. در پایان کلاس به سوالات بیماران پاسخ داده می شود و بیماران در انتظار ویزیت شدن می-مانند. بلافاصله بعد از اینکه بیماران گروه آزمون توسط پزشک ویزیت و معاینه شدند دوباره از آنان خواسته می-شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن مجتبی (ع) شهرستان داراب

نام کامل فرد مسوول

زینت اکده

آدرس خیابان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

جمشید اسلامی

آدرس خیابان

فارس، شیراز. خیابان زند، جنب ساختمان هلال احمر، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز. طبقه 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3230 5410

فکس

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 شیراز

ایمیل  
rambodm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه رامبد  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rambodma@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول  
معصومه رامبد  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71936-13119  
تلفن  
4254 3677 71 98+  
فکس  
4252 3647 71 98+  
ایمیل  
rambodm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه رامبد  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71936-13119  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
فکس  
4252 3647 71 98+