

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر همدلی پرستار بر اضطراب و درک بیمار سالمند از همدلی پرستار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اساس پرستاری، برقراری ارتباط بین پرستار و بیمار است. این ارتباط از نوع حرفه ای است و بر اساس احترام و اعتماد متقابل بنا شده است. یک جزء اساسی این ارتباط، همدلی است که اغلب به عنوان توانایی احساس بودن به جای شخص دیگر و درک احساسات از دیدگاه دیگران توصیف می گردد. از دیدگاه مراقبتی، همدلی به عنوان توانایی یا آمادگی پذیرش بیمار و تمایل و روده دیدگاه دیگران است. اهمیت این موضوع در بیماران سالمند به دلیل افزایش جمعیت آن ها و نیز آسیب پذیری و نبود نشان، هم از نظر جسمی و روحی و هم اجتماعی و معنوی (همه ابعاد سلامتی) قابل تاکید و تامل است. اضطراب یکی از مشکلات و مسائل مهم سالمندان است که نیاز به توجه خاص دارد. مطالعات بسیاری جهت کاهش اضطراب توسط پرستاران انجام گرفته است. اما مطالعات اندکی به تاثیر همدلی پرستار بر اضطراب بیمار سالمند و درک بیمار سالمند از همدلی پرستار پرداخته اند که در این تحقیق، این موضوع بررسی می شود.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده با طراحی پیش آزمون و پس آزمون است. در این مطالعه 124 نفر از سالمندان بستری در بخش های جراحی بزرگسالان بیمارستان نمازی، به صورت تصادفی ساده برای گروه آزمون (62 نفر) یا شاهد (62 نفر) در نظر گرفته شدند. در زمان بستری از آنان درخواست شد تا به سوالات پرسشنامه های اضطراب اسپیلبرگر و درک همدلی جفرسون و اطلاعات دموگرافیک پاسخ دهند. در طول مدت بستری برای گروه آزمون، علاوه بر مراقبت های معمولی، مداخله همدلی توسط پرستاران انجام شد و گروه کنترل مراقبت معمول رادیانت می کردند. در زمان ترخیص مجدداً بیماران هر دو گروه به سوالات پرسشنامه ها پاسخ داده و پرسشنامه ها تکمیل گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 124 نفر از سالمندان بستری در بخش های جراحی بزرگسالان بیمارستان نمازی، به صورت تصادفی ساده برای گروه آزمون (62 نفر) یا شاهد (62 نفر) در نظر گرفته شدند. در زمان بستری از آنان درخواست شد تا به سوالات پرسشنامه های اضطراب اسپیلبرگر و درک همدلی جفرسون و اطلاعات دموگرافیک پاسخ دهند. در طول مدت بستری برای گروه آزمون، علاوه بر مراقبت های معمولی، مداخله همدلی توسط پرستاران انجام شد و گروه کنترل مراقبت معمول رادیانت می کردند. در زمان ترخیص مجدداً بیماران هر دو گروه به سوالات پرسشنامه ها پاسخ داده و پرسشنامه ها تکمیل گردید. یک پرستار به عنوان کمک پژوهشگر، به بیماران بستری یعنی افراد جامعه پژوهش برای تکمیل پرسشنامه ها در زمان پذیرش و ترخیص کمک می کرد که ایشان افراد گروه شاهد و آزمون رانمی شناختند و نیز بیماران هم از این که در گروه آزمون قرار دارند بیاد در گروه شاهد، بی خبر بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در پژوهش و توانایی جسمی برای مصاحبه و پاسخ به سوالات پرسشنامه های پژوهش و سن بالای 60 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های شناختی مثل آلزایمر و دانسنس که قادر به مصاحبه و تکمیل پرسشنامه نبودند و استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش و ضد اضطراب و استفاده از روش های کنترل اضطراب و مراقبه در زمان مطالعه.

گروه های مداخله

افراد جامعه پژوهش در هر دو گروه افراد با سن 60 سال و بیشتر بودند که در بخش های جراحی بزرگسالان بیمارستان نمازی بستری شده بودند و به شرکت در مطالعه تمایل داشتند و شرایط روحی و روانی مناسبی برای شرکت در پژوهش و پاسخ به سوالات داشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از آنالیز داده ها در اضطراب پنهان افراد هر دو گروه آزمون و شاهد به طور جداگانه و در مقایسه با هم در زمان ترخیص نسبت به زمان بستری شدن، تغییر معناداری مشاهده نشد ولی اضطراب آشکار افراد جامعه پژوهش به شکل معناداری در هر دو گروه کاهش یافته بود که البته این تغییرات در مقایسه دو گروه معنی دار نبود. اما درک بیمار از همدلی پرستار در افراد گروه آزمون در زمان ترخیص نسبت به زمان پذیرش و نیز در مقایسه دو گروه به شکل معنادار افزایش یافته بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131117015426N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حضرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3949 3631 71 98+

آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر همدلی پرستار بر اضطراب و درک بیمار سالمند از همدلی پرستار.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر همدلی پرستار بر بیمار سالمند.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش. توانایی جسمی برای مصاحبه و پاسخ به سوالات پرسشنامه های پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های شناختی مثل آلزایمر و مانس که قادر به مصاحبه و تکمیل پرسشنامه نبودند. استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش و ضد اضطراب و استفاده از روش های کنترل اضطراب و مراقبه در زمان مطالعه.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

درک بیمار از همدلی پرستار و اضطراب بیمار در این مطالعه مورد سنجش قرار گرفت.

حجم نمونه تحقق یافته: 124

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

درک بیمار از همدلی پرستار و اضطراب بیمار در این مطالعه مورد سنجش قرار گرفت.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضری کارآزمایی بالینی تصادفی ساده با طراحی پیش آزمون و پس آزمون است. در این مطالعه 124 نفر از سالمندان بستری در بخش

های جراحی بزرگسالان بیمارستان نمازی، به صورت تصادفی ساده برای گروه آزمون (62 نفر) و گروه شاهد (62 نفر) در نظر گرفته شدند. در زمان بستری از آنان درخواست شد تا به سوالات پرسشنامه های اضطراب اسپیلبرگر و درک همدلی جفری و واطلاعات دموگرافیک پاسخ دهند. در طول مدت بستری برای گروه آزمون، علاوه بر مراقبت های معمولی، مداخله همدلی توسط پرستار انجام شد و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می کردند. در زمان ترخیص مجدداً بیماران هر دو گروه به سوالات پرسشنامه ها پاسخ داده و پرسشنامه ها تکمیل گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک پرستار به عنوان کمک پژوهشگر، به بیماران بستری یعنی افراد جامعه پژوهش برای تکمیل پرسشنامه ها در زمان پذیرش و ترخیص کمک می کرد که ایشان افراد گروه شاهد و آزمون را نمی شناختند و نیز بیماران هم از این که در گروه آزمون قرار دارند یا در گروه شاهد، بی خبر بودند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1395/09/07, 2016-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

درک همدلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درک همدلی در پرسشنامه جفرسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پذیرش و زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک بیمار از همدلی پرستار جفرسون

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پذیرش و ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
نمازی
نام کامل فرد مسوول
مهدی ماهر
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، فلکه نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185917479
تلفن
4256 3647 71 98+
ایمیل
hazrati@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185917479

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

hazratishirazy@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز Shiraz University of Medical Sciences, Vice Chancellor for Research Affairs

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حضرتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

13119-71936

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حضرتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری سالمندی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

13119-71936

تلفن

4252 3647 71 98+

ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قانع

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مدرس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71578-68564

تلفن

2720 3720 71 98+

ایمیل

ghanefa258@gmail.com

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