

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش بر ترس و اضطراب بیماران کاندیدای کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش بر ترس و اضطراب بیماران کاندیدای کولونوسکوپی در بیمارستان های شهر کرمان در سال 1396-1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بیماران گروه مداخله در روزهای زوج و بیماران گروه کنترل در روزهای فرد قرار دارند. حجم نمونه 90 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه مداخله تحت آموزش قرار می گیرند ولی گروه کنترل از مراقبت روتین برخوردار خواهند بود. برای انجام پژوهش، پژوهشگر روز قبل از کولونوسکوپی بر بالین بیمار کاندیدای کولونوسکوپی در بخش های گوارش و داخلی بیمارستان های شهر کرمان حاضر خواهد شد و پس از بیان اهداف پژوهش و در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه، و رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش اقدام به انجام پژوهش خواهد کرد. بدین ترتیب که ابتدا پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر و پرسشنامه ترس از کولونوسکوپی، توسط پژوهشگر با روش مصاحبه پر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : داشتن مجوز جهت انجام کولونوسکوپی ، سن 18 تا 80 سال و ملیت ایرانی. معیارهای خروج : استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش، داشتن درد شدید، اعتیاد به مواد مخدر یا ضد درد های قوی، استفاده از داروهای آرام بخش و تاریخچه کولونوسکوپی.

گروه های مداخله

بیماران کاندیدای کولونوسکوپی روزهای زوج در گروه مداخله و بیماران روزهای فرد در گروه کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله تحت آموزش قرار می گیرند ولی گروه کنترل از مراقبت روتین برخوردار خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب؛ ترس، در بیماران کاندیدای کولونوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160914029817N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 2018-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر ترس و اضطراب بیماران کاندیدای

کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر ترس و اضطراب بیماران کاندیدای

کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دستور جهت انجام کولونوسکوپی سن 18 تا 80 سال و ملیت

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

ایرانی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش داشتن درد شدید، اعتیاد به مواد مخدر یا ضد درد های قوی، استفاده از داروهای آرام بخش تاریخچه کولونوسکوپی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش تخصیص تصادفی به گروه کنترل

ومداخله، واحد تصادفی فردی که نمونه ها گروه مداخله در روزهای

زوج وگروه کنترل درروزهای فرد قرار می گیرند.

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

45 بیمار در گروه مداخله در روزهای زوج و 45 بیمار درگروه کنترل در

روزهای فرد قرار دارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/01/14, 2018-04-03

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1396.2467

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندیدای کولونوسکوپی

کد ICD-10

K55-k64

توصیف کد ICD-10

Other diseases of intestines

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسش نامه اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان ترس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ترس از کولونوسکوپی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندیدای کولونوسکوپی در گروه مداخله در

روزهای زوج و تحت آموزش قرار می گیرند. منظور از مداخله

آموزشی، دادن اطلاعات در مورد کولونوسکوپی و اهمیت و مزایای

استفاده از آن، توضیح در مورد تمام مراحل قبل، حین و بعد از

کولونوسکوپی، آموزش آمادگی های قبل از کولونوسکوپی، پوزیشن

مناسب در حین انجام تست، فرصت دادن جهت بیان احساسات و

سوالات، پاسخ به سوالات احتمالی و آموزش تنفس عمیق به بیماران

می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ، فقط اقدامات روتین و در روزهای فرد انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل ی پور

نام کامل فرد مسؤول

نادره بنی اسدی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
فکس
7770 3325 34 98+
ایمیل
afzalih@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیامبر اعظم
نام کامل فرد مسوول
نادره بنی اسدی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان ابو حامد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7614749549
تلفن
6595 3226 34 98+
فکس
7770 3325 34 98+
ایمیل
nadere.baniasadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا ، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه - مدیریت پژوهشی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcrt.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

نادره بنی اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی دانشکده پرستاری مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

nadere.baniasadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت نوحی

پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی پردیزه، دانشگاه علوم
پزشکی، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3507 3246 34 98+
فکس
5219 3132 34 98+
ایمیل
nadere.baniasadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://kmu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تکمیل طرح
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم
پزشکی.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5220 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
e_nuhi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://kmu.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نادره بنی اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها