پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی اطلاع رسانی با تلفن همراه و برد الکترونیکی بر علایم روانشناختی خانواده های بیماران تحت عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر اطلاع رسانی با تلفن همراه و برد الکترونیکی بر اضطراب، استرس و مهارت های مقابله ای خانواده های بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده. دراین مطالعه 80 مراقب اصلی بیماران تحت جراحی بای پاس عروق کرونر شرکت خواهند داشت. جهت تصادفی سازی، پژوهشگر ۸۰ کارت تهیه نموده و روی 40 تای آنها حرف M و روی 40 تای آن حرف C می نویسد. سپس این کارت ها را به شرکت کنندگان ارائه می کند تا شرکت کننده به طور تصادفی از بین آنها یکی را انتخاب نماید. درصورتیکه که شرکت کننده حرف M را بردارد در گروه آزمون و درصورتیکه حرف C را بردارد در گروه کنترل قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1396 در بخش جراحی اعصاب و اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی شهرکرد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیمار در لیست عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار دارد. 2) یکی از اعضای خانواده بیمار باشد که نقش اصلی حمایت از بیمار در بیمارستان و پس از ترخیص را به عهده دارد. 3) حداقل سن 18 سال داشته باشد. 4) نداشتن سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر و همچنین نداشتن سابقه همراهی بیمار تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر 5) توانایی تکلم و درک زبان فارسی 6) عدم سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلال اضطراب و استرس شناخته شده بر اساس سابقه و خود اظهاری 7) عضو گروه بهداشت و درمان نباشد. 8) سواد خواندن داشته باشد(برای درک و خواندن مطالب بر روی برد الکترونیک) 9) عدم ابتلا به اختلالات بینایی و یا شنوایی برای توانایی دیدن برد الکترونیک و یا مکالمه با تلفن همراه 10) داشتن توانایی کار با تلفن همراه در حد برقراری تماس (شماره گرفتن و پاسخ دادن) 11) تمایل به همکاری با پژوهش 12) حضور از ابتدا تا انتهای عمل جراحی در اتاق انتظار معیارهای خروج: 1. عدم انگیزه خانواده بیمار براي ادامه همکاري 2. فوت بیمار حین جراحی 3. قطع برق برد الکتریک حین جراحی بیمار به هر علت 4. اختلال در خطوط تلفن همراه و عدم امکان برقراری تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بعد از این که بیمار وارد اتاق عمل شد یک تلفن همراه در اختیار فرد شرکت کننده قرار خواهد گرفت و پژوهشگر هر یک ساعت اطلاعات و گزارش مفصلی درباره وضعیت بیمار در اتاق عمل در اختیار همراه بیمار قرار می دهد. برای گروه کنترل، تنها اطلاعات بیمار شامل نام و نام خانوادگی، پزشک معالج و محل بیمار در اتاق عمل (اتاق جراحی، ریکاوری و...) در برد الکترونیک نمایش داده می شود. این امر توسط پرسنل اتاق عمل انجام می شود و پژوهشگر نقشی در انجام آنان ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب استرس مهارت های مقابله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100511003912N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5648

آدرس ایمیل

noorian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اطلاع رسانی با تلفن همراه و برد الکترونیکی بر علایم روانشناختی خانواده های بیماران تحت عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اطلاع رسانی به خانواده های بیماران تحت عمل جراحی بر علایم روانشناختی آنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در لیست عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار دارد. عضوی از خانواده که نقش اصلی را در مراقبت از بیمار بر عهده دارد. حداقل سن 18 سال داشته باشد. نداشتن سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر و همچنین نداشتن سابقه همراهی بیمار تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر. توانایی تکلم و درک زبان فارسی. عدم سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلال اضطراب و استرس شناخته شده بر اساس سابقه و خود اظهاری. عضو گروه بهداشت و درمان نباشد. سواد خواندن داشته باشد(برای درک و خواندن مطالب بر روی برد الکترونیک). عدم ابتلا به اختلالات بینایی یا شنوایی داشتن توانایی پاسخ دادن به تماس های دریافتی و برقراری تماس تمایل به شرکت در این پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انگیزه خانواده بیمار براي ادامه همکاري. فوت بیمار حین جراحی. قطع برق برد الکتریک حین جراحی بیمار به هر علت. اختلال در خطوط تلفن همراه و عدم امکان برقراری تماس تلفنی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مجری طرح ۸۰ کارت تهیه می نماید که روی ۴۰تای آن حرف (M)به معنی مداخله وروی ۴۰تای دیگر حرف (C)به معنی کنترل می باشد ومجری اختیار انتخاب کارت رابه شرکت کننده می داد وباتوجه به آن شرکت کننده درطرح درگروه کنترل یامداخله قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی،ستادمرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.Rcc.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

3

شرح متغیر پیامد

نمره مهارتهای مقابله ای در پرسشنامه بلینگز و موس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارتهای مقابله ای بلینگز وموس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بعد از این که بیمار وارد اتاق عمل شد یک تلفن همراه در اختیار فرد شرکت کننده قرار خواهد گرفت و پژوهشگر هر یک ساعت اطلاعات و گزارش مفصلی درباره وضعیت بیمار در اتاق عمل در اختیار همراه بیمار قرار می دهد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل، تنها اطلاعات بیمار شامل نام و نام خانوادگی، پزشک معالج و محل بیمار در اتاق عمل (اتاق جراحی، ریکاوری و...) در برد الکترونیک نمایش داده می شود. این امر توسط پرسنل اتاق عمل انجام می شود و پژوهشگر نقشی در انجام آنان ندارد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
افسانه فاضل
آدرس خیابان
بیمارستان ایت الله کاشانی ،خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3226 4828
فکس
+98 38 3222 8600
ایمیل
afsane.fazel@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
فکس
+98 38 3334 9506
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
افسانه فاضل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه،دانشگاه علوم پزشکی،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 383224225
ایمیل
afsane.fazel@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

کبری نوریان
موقعیت شغلی
مربی عضو هییت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 5648
ایمیل
nooriandehkordy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
موقعیت شغلی
مربی عضو هییت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 5648
فکس
ایمیل
nooriandehkordy@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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