

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی و ویدیویی بر سطح استرس، اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی بیماران تحت تعبیه ضربان ساز (pacemaker) و دفیبریلاتور کاشتنی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی و ویدیویی بر سطح استرس، اضطراب و خودکارآمدی بیماران تحت تعبیه ضربان ساز (pacemaker) و دفیبریلاتور کاشتنی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان 1396

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، فاکتوربال، کورنشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش به بیماران دارای پیس میکر و دفیبریلاتور قلبی کاشتنی، بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی کاشان، به صورت جلسات آموزش بحث گروهی و ویدیویی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای پیس میکر و دفیبریلاتور قلبی کاشتنی

گروه های مداخله

آموزش به شیوه بحث گروهی

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش نمره استرس؛ سنجش نمره اضطراب؛ سنجش نمره افسردگی؛ سنجش نمره خودکارآمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

golabchi-a@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/20, 2017-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/06/20, 2017-09-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی و ویدیویی بر سطح استرس، اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی بیماران تحت تعبیه ضربان ساز (pacemaker) و دفیبریلاتور کاشتنی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر استرس، اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی بیماران دارای پیس میکر و دفیبریلاتور قلبی کاشتنی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که برای اولین بار تحت تعبیه پیس میکر یا دفیبریلاتور قلبی کاشتنی قرار گرفته اند. تمایل به شرکت در مطالعه را داشتند. در رده سنی 18-75 سال بودند. بیماری اعصاب و روان شناخته شده نداشتند. خود بیمار یا اقوام درجه یک وی عضو تیم بهداشتی درمانی نبودند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180120038453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/15, 06-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/15, 06-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/15, 2018-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهیار گلابچی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمار در طول مطالعه فوت کند. طی مطالعه از همکاری با محقق
 تجدید نظر کرده و راضی به همکاری نباشد. حادثه ناگواری پیش بیاید که
 بر اضطراب بیمار بیافزاید و خودکارآمدی وی را کاهش دهد.

سن
 از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
 هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 بیماران دارای پیس میکرو یا دفیبریلاتور قلبی کاشتنی

کد ICD-10
 Z95.0

توصیف کد ICD-10
 Presence of cardiac pacemaker

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 نمره استرس در پرسشنامه DASS21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه (قبل از آموزش) و سه هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استرس DASS21

2
شرح متغیر پیامد
 نمره اضطراب در پرسشنامه DASS21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه (قبل از آموزش) و سه هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب DASS21

3
شرح متغیر پیامد
 نمره افسردگی در پرسشنامه DASS21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه (قبل از آموزش) و سه هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه افسردگی DASS21

4
شرح متغیر پیامد
 نمره خودکارآمدی در پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دارای پیس میکرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه (قبل از آموزش) و سه هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دارای پیس میکرو

5
شرح متغیر پیامد
 نمره خودکارآمدی در پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دارای دفیبریلاتور قلبی کاشتنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه (قبل از آموزش) و سه هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دارای دفیبریلاتور قلبی کاشتنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فار مطالعه
 مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

حجم نمونه تحقق یافته: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین دستگاه، به بیماران واجد شرایط که مایل به شرکت در مطالعه نیز بودند، فرم رضایت نام^۱ آگاهانه داده شد و پس از کسب اجازه^۲ کتبی پیش‌آزمون و اطمینان دادن جهت محرمانه ماندن اطلاعات، پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی برای بیماران تکمیل شد. پس از تکمیل اطلاعات اولیه و رد بیماری‌های روانپزشکی در صورتی که بیمار در رده سنی مشخص شده قرار داشت و خود بیمار یا اقوام درجه یک وی جزء کادر درمانی نبودند براساس گروه سنی و تاریخ تعیین دستگاه در سه گروه تقسیم شدند و با توجه به لزوم برگزاری جلسات بحث گروهی برای تهیه ویدیو، شروع آموزش با گروه آموزش بحث گروهی صورت گرفت.

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 کاشان

آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
 کاشان

استان
 اصفهان

کد پستی
 8741135911

تاریخ تایید
 1396/09/01, 2017-11-22

کد کمیته اخلاق
 IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.24

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش به روش بحث گروهی: پس از فراخوانی بیماران و تشکیل گروه های 6-10 نفره آموزش به صورت ساختاریافته در طی یک جلسه 2 ساعته در محل سالن کنفرانس بیمارستان شهید بهشتی با حضور پژوهشگران طرح تحقیقاتی از جمله پزشک معالج بیماران جناب آقای دکتر گلابچی (استادیار دانشگاه علوم پزشکی کاشان) و نماینده و مدرس شرکت تولید پیس میکر و دفیبرلاتور جناب آقای دکتر بهدین (مدرس مورد تایید شرکت تولید کننده که برگزارکننده چندین جلسه آموزشی در این زمینه برای پرستاران بیمارستان شهید رجایی تهران بوده است) پس از تکمیل پرسشنامه های اولیه شروع شد. در ابتدا پژوهشگر یک ساعت به صورت تدوین شده در مورد نقش قلب در بدن، بیماری های قلبی و روش های درمانی با تمرکز بر پیس میکر و ICD، مراقبت های پس از تعبیه دستگاه، شرایط ضروری برای مراجعه به کلینیک و مزیت ها و محدودیت های دستگاه به همراه تصاویر و فیلم های آموزشی توضیح دادند و سپس اعضای گروه با هدایت پژوهشگر (جناب آقای دکتر بهدین) به مدت یک ساعت به بحث و گفتگو در این زمینه پرداختند و به سوالات آنان پاسخ داده شد. لازم به ذکر است بدلیل همسان سازی جلسات بحث گروهی پژوهشگران حاضر در تمامی جلسات و نکات ارائه شده در هر جلسه یکسان و سازمان یافته بود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش به روش ویدئویی: پس از فیلم برداری از محتوای ارائه شده توسط پژوهشگران در گروه بحث گروهی و بازبینی و ویرایش موارد نیاز، لوح فشرده آماده شده از هر جلسه توسط سه فرد صاحب نظر (یک کارشناس آموزشی و دو متخصص قلب) در حداقل زمان ممکن (7-10 روز) بازبینی و تایید شد و به صورت حضوری بعد از تکمیل پرسشنامه های اولیه در اختیار گروه آموزشی مربوطه قرار داده شد. مدت تقریبی ویدئو ارائه شده حدود یک ساعت و پانزده دقیقه بود.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین: این گروه بجز دفترچه ی راهنما و توضیحاتی که از طرف بخش به همه بیماران (حتی دو گروه آموزشی) ارائه می شود، هیچ گونه مداخله آموزشی دریافت نکردند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ساره سکوت آرائی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8741135911

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

s.sokoutmedical89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5554 2999

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

الهیار گلابچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
 نام کامل فرد مسوول
 الهیار گلابچی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
 آدرس خیابان
 بلوار قطب رواندی
 شهر
 کاشان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8741135911
 تلفن
 0021 5554 31 98+
 ایمیل
 s.sokoutmedical89@gmail.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
 مصداق 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
 مصداق ندارد
 نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 مصداق ندارد

بلوار قطب رواندی
 شهر
 کاشان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8741135911
 تلفن
 0021 5554 31 98+
 ایمیل
 s.sokoutmedical89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
 نام کامل فرد مسوول
 الهیار گلابچی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
 آدرس خیابان
 بلوار قطب رواندی
 شهر
 کاشان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8741135911
 تلفن
 0021 5554 31 98+
 ایمیل
 s.sokoutmedical89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس