پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر برنامه مراقبتی بر اساس مدل سیستمی بتی نیومن بر سطح اضطراب و عوامل تنش زا بیماران تحت بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برنامه مراقبتی بر اساس مدل سیستمی بتی نیومن، بر سطح اضطراب و سطح عوامل تنش زا بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی، یک سویه کور دو گروهی و سه مرحله ای است که در دو گروه مداخله و کنترل اجرا می شود. نمونه های پژوهش را افراد بستری در انتظار عمل بای پس قلبی عروق کرونر تشکیل خواهند داد. براي انجام پژوهش، با مراجعه به بیمارستان شهید چمران و مطالعه لیست افراد کاندید جراحی بای پس عروق کرونر روز بعد که معیار ورود به مطالعه را دارند، افراد گروه کنترل و مداخله انتخاب خواهند شد. نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس انجام می شود و تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد داشت. سپس در بین افرادی که معیار ورود به مطالعه را دارند تصادفی سازی ساده انجام می گیرد. در هر گروه 32 نفر انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

براي انجام پژوهش، با مراجعه به بیمارستان شهید چمران و مطالعه لیست افراد کاندید جراحی بای پس عروق کرونر روز بعد که معیار ورود به مطالعه را دارند، افراد گروه کنترل و مداخله انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هوشیاری کامل فرد،بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر باشند، اختلال شناخته شده روانپزشکی نداشته باشند، سن30-70،بیماران که سابقه جراحی قلب باز نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برنامه مراقبتی بر اساس مدل سیستمی بتی نیومن جلسات متوالی 45-60 دقیقه ای قبل و بعد از عمل در سه سطح پیشگیری. گروه کنترل: این گروه همان مراقبتهای روتین بیمارستان را در طول مدت مشابه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

ارائه یک راهکار مناسب و استفاده کاربردی از برنامه مراقبتی بر اساس مدل سیستمی بتی نیومن در بیمارستان های اصفهان در جهت تعدیل عوامل تنش زا و اضطراب بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180116038397N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام اخلاقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 0048
آدرس ایمیل
makhlaghi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبتی بر اساس مدل سیستمی بتی نیومن بر سطح اضطراب و عوامل تنش زا بیماران تحت بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبتی بر اساس مدل سیستمی بتی نیومن بر

سطح اضطراب و عوامل تنش زا بیماران تحت بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری کامل فرد،آگاهی به زمان و مکان و شخص که امکان ارتباط (پرسش و پاسخ) به نحو مطلوب فراهم باشد. بیماران تحت عمل بای پس عروف کرونر باشند. سن 30-70 سال باشد. علاقمند به شرکت در مطالعه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که سابقه جراحی قلب باز داشته اند. کسانی که دچار اختلال شناخته شده روانپزشکی هستند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.تصور می کنند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب و عوامل تنش زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آشکار اشپیل برگر و مقیاس عامل تنش زای تجدید نظر شده عمل قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه همان مراقبتهای روتین بیمارستان را در طول مدت مشابه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مراقبتی بر اساس مدل سیستمی بتی نیومن در یک یا دو جلسه متوالی 45-60 دقیقه ای قبل از عمل در پیشگیری سطح اول و دوم توسط پژوهشگر بر بالین بیمار در بیمارستان شهید چمران اصفهان انجام خواهد شد. و در سطح سوم پیشگیری روش آرام سازی بنسون، در گروه مداخله اجرا می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

الهام اخلاقی

آدرس خیابان

بیمارستان چمران

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3261 1402
فکس
+98 31 3261 1405
ایمیل
Chmrn_dabirkhaneh@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://chamran.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1668 7153
فکس
+98 31 1669 9398
ایمیل
makhlaghi@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد داخلی-جراحی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان-خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1668 7153
فکس
+98 31 1669 9398
ایمیل
makhlaghi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد داخلی-جراحی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
makhlaghi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
makhlaghi@nm.mui.ac.ir

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