

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش ویدئویی و تجسم هدایت شده بر اضطراب بیماران قبل از آندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تاثیر آموزش ویدئویی و تجسم هدایت شده بر اضطراب بیماران قبل از آندوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، آموزش ویدئویی و تجسم هدایت شده، با گروه های موازی، دو سوپه کور، 102 بیمار به صورت در دسترس انتخاب و با تخصیص بلوک جایگشتی در یکی از گروه ها قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در واحد آندوسکوپی بیمارستان واسعی شهر سبزوار انجام می شود. پس از رضایت شرکت در مطالعه از بیماران خواسته می شود یک روز قبل از انجام آندوسکوپی در بیمارستان حضور یابند و پس از تکمیل پرسش نامه اضطراب اشپیل برگر و اطلاعات دموگرافیک مداخلات انجام می شود. مجدد در روز انجام آندوسکوپی پرسش نامه اضطراب اشپیل برگر توسط بیماران قبل از انجام پروسیجر تکمیل و نتایج تجزیه تحلیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن تجربه قبلی از آندوسکوپی، نداشتن آموزش لازم قبل از آندوسکوپی، اورژانسی نبودن شرایط بیمار جهت آندوسکوپی

گروه های مداخله

گروه آموزش ویدئویی که یک کلیپ آموزشی در مورد نحوه انجام پروسیجر، آمادگی های قبل و نحوه همکاری بیمار، یک روز قبل از انجام آندوسکوپی دریافت می کنند. گروه تجسم هدایت شده که به یک سی دی تجسم هدایت شده با هدفون حاوی جملات آرامبخش و تصور مناظر زیبا یک روز قبل از انجام آندوسکوپی و در روز آندوسکوپی قبل از انجام پروسیجر گوش می دهند. گروه کنترل که مراقبت های روتین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180226038867N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۶ , 17-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم شامخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 5097

آدرس ایمیل

shamekhiA95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23 , ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش ویدئویی و تجسم هدایت شده بر اضطراب بیماران قبل از آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش ویدئویی و تجسم هدایت شده بر اضطراب آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران کاندید آندوسکوپی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اضطراب بر اساس نمره کسب شده از پرسش نامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از آندوسکوپی و در روز آندوسکوپی قبل از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب حالت صفت اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش ویدئویی، یک روز قبل از انجام پروسیجر یک

کلیپ آموزشی 10 دقیقه ای با لب تاب مشاهده می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تجسم هدایت شده یک روز قبل از انجام پروسیجر

و روز انجام پروسیجر به یک سی دی 20 دقیقه ای تجسم هدایت شده

با هدفون گوش می دهند

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده مراقبت های روتین بدون مداخله ای خاص

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شامخی

آدرس خیابان

سن: 18 تا 60 سال داشتن رضایت کامل جهت شرکت در پژوهش دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه قبلی از انجام آندوسکوپی نداشتن بیماری صعب‌العلاج مانند سرطان و بیماری های مزمن قلبی، ریوی، کلیوی، عدم داشتن بیماری روانی شناخته شده و اختلالات اضطرابی اورژانسی نبودن شرایط بیمار برای آندوسکوپی نداشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل ساکن در شهر سبزوار عدم داشتن خاطره بد از دریا عدم وجود اختلال در تمرکز و قوه تخیل نداشتن نقص بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار جهت ادامه شرکت در پژوهش بروز شرایط اورژانسی برای بیمار مانند خونریزی و پارگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتخاب بیماران به صورت تصادفی بلوک جایگشتی بوده و به سه گروه کنترل(34)، آزمون یک (34) و آزمون دو (34) اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان -مراقبین بالینی

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 سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسد آبادی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618834733

تاریخ تایید

1396/12/19, 2018-03-10

کد کمیته اخلاق

سبزوار ، بلوار توحید شهر ، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834733
تلفن
5097 4465 51 98+
ایمیل
shamekhiA95@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834733
تلفن
5097 4465 51 98+
ایمیل
ShamekhiA95@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اعظم شامخی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان- فرهنگیان 5 - منزل اول جنوبی - طبقه اول
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834733
تلفن
5097 4465 51 98+
فکس
ایمیل
shamekhiA95@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اعظم شامخی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان- فرهنگیان 5 - منزل اول جنوبی - طبقه اول
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834733
تلفن
5097 4465 51 98+
فکس
ایمیل
shamekhiA95@medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اعظم شامخی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان- فرهنگیان 5 - منزل اول جنوبی - طبقه اول
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

کد پستی

9618834733

تلفن

5097 4465 51 98+

فکس

ایمیل

shamekhiA95@medsab.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