

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر حضور خانواده بر روی درد و اضطراب بیماران در حین اقدامات تهاجمی پرستاری در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر حضور خانواده بر روی درد و اضطراب بیماران در حین اقدامات تهاجمی پرستاری در بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار غیر تصادفی حجم نمونه 70 نفر می باشد که در روزهای زوج، اعضای گروه مداخله و در روزهای فرد، اعضای گروه کنترل (هر گروه 35 نفر) اخذ می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک بخش اورژانس انجام می شود. یک اقدام تهاجمی پرستاری برای گروه مداخله، در حضور خانواده و برای گروه کنترل، بدون حضور خانواده انجام می شود و میانگین نمره درد و اضطراب قبل و بعد از اقدام تهاجمی پرستاری بین دو گروه مداخله و کنترل مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال، هوشیار بودن و داشتن ارتباط و همکاری، تحت یک اقدام تهاجمی پرستاری قرار گرفتن. شرایط عدم ورود: نداشتن همراه، داشتن اختلال اضطرابی و روانشناختی، مصرف داروی آرام بخش و خواب آور، اعتیاد به مواد مخدر، داشتن درد شدید، مصرف داروی مسکن

گروه های مداخله

گروه مداخله: اقدام تهاجمی پرستاری (شامل: برقراری خط ورید محیطی، تزریق عضلانی یا گرفتن نمونه خون) در حضور عضوی از خانواده (که با تمایل بیمار انتخاب می شود) انجام خواهد شد. نوع اقدام تهاجمی پرستاری و نسبت فرد همراه با بیمار در فرم اطلاعات جمعیت شناختی و طبی ثبت می شود. گروه کنترل: اقدامات تهاجمی پرستاری بدون حضور خانواده انجام خواهد شد. به عبارت دیگر، اعضای خانواده قبل از اقدام تهاجمی پرستاری توسط محقق از اتاق بیرون برده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039190N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 27-05-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 27-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 2018-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین عبدی قشلاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5867 4832 83 98+

آدرس ایمیل

parvinabdinurse1721369@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حضور خانواده بر روی درد و اضطراب بیماران در حین اقدامات تهاجمی پرستاری در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر حضور خانواده بر روی درد و اضطراب بیماران در حین اقدامات تهاجمی پرستاری در بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال هوشیار بودن و داشتن ارتباط و همکاری تحت یک اقدام تهاجمی پرستاری قرار گرفتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن همراه داشتن اختلالات اضطرابی و روانشناختی استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش اعتیاد به مواد مخدر داشتن درد شدید دریافت داروی مسکن

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/11/14, 2018-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس مقیاس دیداری سنجش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اقدام تهاجمی پرستاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار بر اساس پرسشنامه اضطراب اشیپلیبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اقدام تهاجمی پرستاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشیپلیبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اقدام تهاجمی پرستاری (شامل: برقراری خط ورید محیطی، تزریق عضلانی یا گرفتن نمونه خون) در حضور عضوی از خانواده (که با تمایل بیمار انتخاب می‌شود) انجام خواهد شد. نوع اقدام تهاجمی پرستاری و نسبت فرد همراه با بیمار در فرم اطلاعات جمعیت شناختی و طبی ثبت می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات تهاجمی پرستاری بدون حضور خانواده انجام خواهد شد. به عبارت دیگر، اعضای خانواده قبل از اقدام تهاجمی پرستاری توسط محقق از اتاق بیرون برده می‌شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین عبیدی فشلاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5867 4832 83 98+

ایمیل

parvinabdinurse1721369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زیبا برزآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2511 8820 21 98+

ایمیل

zibafarahani717@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین عبیدی فشلاقی

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر معاون شهر صحنه

نام کامل فرد مسوول

زیبا برزآبادی فراهانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2511 8820 21 98+

ایمیل

zibafarahani717@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5867 4832 83 98+

ایمیل

parvinabdinurse1721369@gmail.com

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