پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیرآموزش برنامه ریزی شده و نوشتاری براضطراب بیماران جراحی اعصاب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. تعیین تاثیر آموزش برنامه ریزی شده و آموزش نوشتاری بر اضطراب بیماران جراحی اعصاب
طراحی
روش این مطالعه به صورت طرح تجربی قبل و بعد است بر روی 90 بیمار (حجم نمونه در هر گروه 27 نفر تعیین گردید البته در هر گروه 30 بیمار انتخاب کردیم) کاندید عمل جراحی به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد در 3 گروه آموزش برنامه ریزی شده، نوشتاری و شاهد قرار داده شدند. همه بیماران پرسش نامه 40 سوالی اضطراب اشپیل برگر را پاسخ دادند و سپس در دو گروه آموزش برنامه ریزی شده و نوشتاری مداخله انجام می شود.سپس مجددا ارزیابی میزان اضطراب بیماران بعد از آموزش در سه گروه مورد مطالعه انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام رضا شهرستان بیرجند محل انجام مطالعه خواهد بود.
نوع مطالعه: مداخله ای به صورت قبل و بعد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در مطالعه ،سن بالای 18 سال و کمتر از65 سال،داشتن سواد خواندن و نوشتن
گروه‌های مداخله
جزوه به زبان ساده و قابل فهم برای بیماران گروه آموزش نوشتاری آماده شده است. در گروه آموزش برنامه ریزی شده مطالب آموزشی مبتنی بر روش سوکراتی تهیه شده است و پیشرفت آن از گام های آسان به سوی گام های سخت تر است و مواد آموزشی به مخاطب برای تدریس (از آسان تا سخت) آموزش داده می شود. در پایان هر مرحله سوالاتی از مطالب آموزش داده شده پرسیده شده. گروه شاهد هیچ آموزش نداشتند و قبل و بعد از آموزش، پرسشنامه اضطراب در هر سه گروه تکمیل شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، سن، جنس، میزان تحصیلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180423039392N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حجت غفاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3258 4980
آدرس ایمیل
hojatghaffary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیرآموزش برنامه ریزی شده و نوشتاری براضطراب بیماران جراحی اعصاب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیرآموزش برنامه ریزی شده و نوشتاری براضطراب بیماران جراحی اعصاب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال و کمتر از65 سال

داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفي با استفاده از جدول اعداد تصادفی
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان ایت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2016-03-12, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
ir.bums.RCE.1394.434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران جراحی اعصاب
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب بر حسب عدد با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش در بخش جراحی اعصاب تا نیم ساعت قبل عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله آموزش برنامه ریزی شده که آموزشي بر پايه روش سقراطي و پيشرفت از مراحل آسان به سوي مراحل دشوارتر است و مطالب آموزشي به صورت مرحله بندي شده(از آسان به دشوار) به مخاطب آموزش داده شد. هر یک از مراحل مستلزم مشارکت فعال مخاطب بود و مشارکت فعال به صورت پر کردن جاهاي خالي یک نوشته، حل یک مسئله، پاسخ به یک پرسش بوده است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله آموزش نوشتاری که مطالب آموزشی را از طریق جزوه و پنفلت دریافت نمودند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا شهرستان بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حجت غفاری
آدرس خیابان
خیابان ایت الله طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی

9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
hojatghaffary@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
ایت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3244 0388
ایمیل
Research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حجت غفاری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان عسگریه- طباطبایی 18- پلاک 50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9157658538
تلفن
+98 51 3258 4980
ایمیل
hojatghaffary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حجت غفاری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان عسگریه - طباطبایی 18- پلاک50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9157658538
تلفن
+98 513258480
ایمیل
hojatghaffary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حجت غفاری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان عسگریه- طباطبایی 18- پلاک 50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9157658538
تلفن
+98 51 3258 4980
ایمیل
hojatghaffary@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در برنامه ریزی برای آموزش بیماران در بیمارستان ها و مراکز درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حجت غفاری hojatghaffary@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه معرفی از دانشگاه و یا مراکز تحقیقاتی
سایر توضیحات