

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تأثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طراحی گروه موازی با 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر تعداد 70 بیمار مبتلا به سندرم حاد کرونری، بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، بر اساس معیارهای ورود، انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه آزمون و کنترل، گزینش خواهند شد. مشاوره پرستاری برای گروه آزمون انجام خواهد شد. قبل و یکماه پس از مداخله، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر برای بیماران هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد. در مطالعه حاضر، چون بیماران آموزش می بینند امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار مبتلا به سندرم حاد کرونری با نمره کمتر از 32 از پرسشنامه اسپیلبرگر، محدوده سنی 35 تا 70 سال. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه اختلالات اضطرابی تأیید شده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در سه مرحله مداخله آموزشی را دریافت خواهند نمود. مرحله اول مداخله آموزشی در زمان بستری و مرحله دوم یک هفته بعد و در مرحله سوم سه هفته بعد بصورت تلفنی به مدت ده دقیقه انجام خواهد شد. در مداخله آموزشی بیماران در مورد پیگیری درمان، مصرف داروها و رعایت رژیم غذایی و مراقبت از خود، مورد سوال و آموزش قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین پرستاری که در بخش برای بیماران انجام می گیرد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100114003064N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 2018-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب بیماران سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره پرستاری و اضطراب بیماران سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری کسب نمره کمتر از 32 از

پرسشنامه حالت اسپیلبرگر داشتن سن 35-70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اختلالات اضطرابی تأیید شده
سن
از سن 35 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه A (مشاوره پرستاری) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. چون افراد به تدریج وارد مطالعه می‌شوند و همچنین برای اینکه تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد، از روش بلوکی به حجم 4 با استفاده از نرم افزار SPSS برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی، پنهانی خواهد بود. بدین صورت که تعداد 70 پاکت تهیه خواهد شد که در هر یک کد A و B قرار دارد. روی پاکت‌ها شماره گذاری خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه کد خواهند گرفت و برای هر بیمار یک پاکت باز و به گروه موردنظر اختصاص خواهد یافت.

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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1397/03/10, 2018-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اشیپلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب در اولین فرصت پس از بهتر شدن شرایط بیمار قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با توجه به سطح اضطراب در سه مرحله آموزش دریافت می‌کند. در مرحله اول با توجه به سطح اضطراب بیمار در بیمارستان به وی آموزش داده خواهد شد. در مرحله بعد، یک هفته بعد از مداخله آموزش، مشاوره تلفنی به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد و در مورد پیگیری درمان و مصرف داروها و رعایت رژیم غذایی و مراقبت از خود، سوال خواهد شد. در مرحله آخر سه هفته پس از اولین آموزش، مشاوره مجدد تلفنی به مدت 10 دقیقه در ارتباط با پیگیری مراقبت در منزل و پایداری به دارو انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند نمود و در این گروه مشاوره تلفنی در هفته اول و سوم انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت‌های روتین درمانی و مراقبتی در بیمارستان و زمان ترخیص را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین ع

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

خیابان امام (ره)، انتهای 28 متری توحیدی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://eh.shmu.ac.ir/home.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
6314773955
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی
3614773955

تلفن
5054 3239 23 98+

ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی
3617753917

تلفن
232332395054 98+

ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر

شاهرود

هنوز تصمیمی در این خصوص گرفته نشده است. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
سمنان
کد پستی
36147753917
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD