

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مولتی مدیا (فیلم آموزشی) و آموزش توسط همتا بر میزان اضطراب بیماران کاندیدای اکومری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مولتی مدیا و آموزش توسط همتا بر میزان اضطراب بیماران کاندیدای اکومری 2- تعیین میزان اضطراب بیماران قبل از آموزش و بعد از آموزش در گروه مولتی مدیا، گروه همتا و گروه کنترل.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار می باشد. نمونه گیری به روش مبتنی بر هدف انجام می شود. بیماران کاندیدای TEE بیمارستان قلب فاطمه زهرا به عنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند در صورتیکه بر اساس فرم اطلاعات فردی و طبی، معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندیدای TEE بیمارستان قلب فاطمه زهرا به عنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند حجم نمونه 45 نفر (15 نفر در هر گروه) است تخصیص تصادفی بلوکی هفتگی انجام می شود. آموزش روز قبل از انجام TEE انجام می شود، جهت بررسی اضطراب بیماران، پرسشنامه اسپیل برگر یک بار بلافاصله قبل از آموزش در سالن آموزش و بار دوم یک ساعت قبل از انجام TEE در اتاق آمادگی بیماران در واحد درمانگاه TEE توسط بیماران پر می شود. گروه کنترل: شامل بیمارانی است که از آموزش روتین در درمانگاه TEE استفاده می نمایند. جهت جمع آوری داده ها در این گروه، پرسشنامه یک بار، روز قبل از انجام TEE در سالن آموزش و بار دوم یک ساعت قبل از انجام TEE در اتاق آمادگی بیماران در واحد درمانگاه TEE توسط بیماران پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حداقل 18 سال، انجام TEE برای اولین بار بصورت غیر اورژانسی، تمایل بیمار به شرکت در برنامه آموزشی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم اختلال شناختی، بینایی یا شنوایی، تکلم و درک زبان فارسی، نداشتن اعتیاد و تحصیلات پزشکی یا مرتبط با آن، عدم تشخیص پزشکی اضطراب و افسردگی قبلی، عدم مصرف داروی آرامبخش 3 ساعت قبل از TEE. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن تجربه سایر روشهای تشخیصی تهاجمی، عدم رضایت برای ادامه همکاری با پژوهشگر، بدحال شدن و فوت نمودن بیمار می باشد.

گروه های مداخله

گروه مولتی مدیا (فیلم آموزشی)، گروه همتا

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

دو روش آموزشی مولتی مدیا (فیلم آموزشی) و آموزش توسط همتا بر میزان اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141026019677N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روانبخش اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7345 3336 11 98+

آدرس ایمیل

r.esmaeili@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مولتی مدیا (فیلم آموزشی) و آموزش توسط همتا بر میزان اضطراب بیماران کاندیدای اکومری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مولتی مدیا (فیلم آموزشی) و آموزش توسط همتا بر میزان اضطراب بیماران کاندیدای اکومری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن حداقل 18 سال انجام TEE برای اولین بار بصورت غیر اورژانسی تمایل بیمار به شرکت در برنامه آموزشی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن (تحصیلات ابتدایی) عدم وجود هر گونه اختلال شناختی، بینایی یا شنوایی (بطوریکه موجب اختلال در برقراری ارتباط و عدم توجه و درک آموزش شود) بر اساس مدارک موجود در پرونده پزشکی قبلی و خود اظهاری قادر بودن به تکلم و درک زبان فارسی نداشتن اعتیاد نداشتن تحصیلات پزشکی یا مرتبط با آن عدم تشخیص پزشکی اضطراب و افسردگی قبلی (بر اساس پرونده پزشکی) عدم مصرف داروی آرامبخش 3 ساعت قبل از TEE

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه تجربه سایر روشهای تشخیصی تهاجمی (مانند آرتیوگرافی) قبل از انجام اکومری عدم رضایت برای ادامه همکاری با پژوهشگر بدحال شدن فوت نمودن بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی انجام می‌شود. تخصیص تصادفی بلوکی به این مفهوم است که تعلق فرد مورد مطالعه به گروه‌های مورد نظر، غیر قابل پیش‌بینی می‌باشد. در این مطالعه به علت ماهیت انجام پژوهش (به علت فاصله حداقل دو هفته ای بین زمان پذیرش بیماران و انجام TEE)، جهت جلوگیری از تداخل گروه‌های مداخله و کنترل، تخصیص آنها به گروه‌های مورد نظر به صورت تصادفی و بلوک‌های هفتگی انتخاب می‌شوند؛ بدین ترتیب که با استفاده از کارتهایی که روی آنها نام هر یک از گروه‌ها به طور جداگانه نوشته شده است به طور تصادفی انتخاب می‌شود که در هر هفته کدامیک از گروه‌های کنترل، مولتی مدیا و همتا نمونه‌گیری شود، این روش آنقدر ادامه پیدا می‌کند تا به حجم نمونه لازم برسیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از تورش و ایجاد آلودگی اطلاعات شروع نمونه‌گیری در هر هفته منوط به انجام شدن TEE تمام واحدهای مورد پژوهش در هفته گذشته می‌باشد و در صورت عدم ترخیص حتی یکی از واحد‌ها، نمونه‌گیری تا زمان انجام TEE او انجام نمی‌شود. جهت جلوگیری از تورش، با توجه به فعالیت سه پزشک مختلف در واحد TEE از بیماران هر سه پزشک در هر سه روز مختلف هفته نمونه‌گیری می‌شود. فرد آنالیز کننده آماری نیز از تخصیص افراد به هیچ کدامیک از گروه‌ها

اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ما در این تحقیق سه گروه خواهیم داشت که یک گروه؛ آموزش توسط مولتی مدیا (فیلم آموزشی)، یک گروه آموزش توسط همتا و گروه سوم گروه شاهد می‌باشد که آموزش روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

قائم‌شهر

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از آموزش، یک ساعت قبل از انجام اکومری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

4001 3304 11 98+

فکس

2569 3336 11 98+

ایمیل

ranjbar1360.zr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رنجبر کتی لته

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان وصال دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4761759687

تلفن

6375 4226 11 98+

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه همتا، جلسه آموزشی همتایان جهت آموزش به بیماران گروه همتا یک روز قبل از انجام TEE، به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ، در سالن آموزش مرکز آموزشی درمانی فاطمه زهرا(س) ساری برگزار می شود. جهت انتخاب همتا برای آموزش، قبل از شروع مطالعه و نمونه گیری، با مراجعه به درمانگاه اکو مری از میان بیمارانی که جهت انجام TEE مراجعه کرده اند و با در نظر گرفتن معیارهای مورد نظر همتا بر اساس مروری بر متون انتخاب می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مولتی مدیا، جهت آموزش بیماران گروه مولتی مدیا، محقق فیلم (سی دی) آموزشی به مدت (7 دقیقه و 12 ثانیه) با محتوای معرفی و ضرورت روش تشخیصی TEE، روند انجام آن، عوارض احتمالی و مراقبتهای قبل و بعد از آن را یک روز قبل از انجام TEE در سالن آموزش مرکز آموزشی درمانی فاطمه زهرا(س) ساری به نمایش خواهد گذاشت، نحوه ارائه فیلم بصورت گروهی می باشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه شاهد (کنترل): شامل بیمارانی است که از آموزش روتین موجود (بروشور آموزشی) در درمانگاه TEE استفاده می نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رنجبر کتی لته

آدرس خیابان

بلوار ارتش، بیمارستان مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4764996893

تلفن

6375 4226 11 98+

فکس

1817 3332 11 98+

ایمیل

ranjbar1360.zr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل

ranjbar1360.zr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

روانشناس اسمعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی، دانشکده

پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816713445

تلفن

113257230 98+

ایمیل

r.esmaeili@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه

نام کامل فرد مسوول

زهرا رنجبر کتی لته

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی، دانشکده

پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4761759687

تلفن

6375 4226 11 98+

ایمیل

ranjbar1360.zr@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد