

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تاثیر آماده سازی بیمار به روش چندرسانه ای بر میزان اضطراب، درد و مصرف مسکن بعد از عمل جراحی ویتراکتومی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2018, 1397/07/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف کلی تعیین تاثیر آماده سازی بیمار به روش چندرسانه ای بر میزان اضطراب، درد و مصرف مسکن بعد از عمل جراحی ویتراکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های غیر موازی، دو سو کور، تصادفی شده بلوکی، با ارزیابی نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات بوسیله کمک پژوهشگر جمع آوری می شود. جهت کور سازی در مطالعه کمک پژوهشگران و مشاور آماری از تخصیص بیماران در گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع خواهند بود. نحوه ی انجام مطالعه کارآزمایی بالینی محیط اجرای پژوهش: بیمارستان خلیلی شیراز نمونه پژوهش: بیماران کاندید عمل جراحی ویتراکتومی در بیمارستان خلیلی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه 1. تمایل افراد به شرکت در مطالعه 2. دامنه سن 18 سال تا 70 سال 3. بستری شدن حداقل به مدت 1 روز قبل از عمل جراحی 4. عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روانی 5. عدم منع مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و مسکن ها 6. عدم اعتیاد به مواد مخدر 7. بیمار توانایی دیدن و شنیدن داشته باشد. 8. بیمارانی که به دلیل جدا شدگی شبکه کاندید عمل ویتراکتومی در یک چشم می باشند. 9. بیمار بر طبق وضعیت فیزیکی ASA در گروه 1 یا 2 قرار گیرد خروج مطالعه: 1- عدم توانایی صحبت کردن 2- ملیت غیر ایرانی 3- هر گونه عاملی که موجب گردد بیمار بعد از عمل در دسترس نباشد

گروه های مداخله

فیلم آموزشی: تهیه فیلم و عکس آموزشی پیرامون محیط اتاق عمل، نوع عمل جراحی، شرایط قبل و بعد از عمل جراحی، نوع بیهوشی، آموزش کنترل درد بدون استفاده از دارو همچنین توضیح شفاهی به سوالات بیمار گروه مداخله افرادی که آموزش چندرسانه ای را دریافت می کنند. گروه کنترل افرادی که مراقبت های روتین را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود مداخله سبب کاهش اضطراب قبل از عمل و کاهش درد و مصرف مسکن بعد از عمل شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039968N1

آخرین بروز رسانی: 10-10-2018, 1397/07/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-10-2018, 1397/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل کارگر دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1158 3726 71 98+

آدرس ایمیل

kargarda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آماده سازی بیمار به روش چندرسانه ای بر میزان اضطراب، درد و مصرف مسکن بعد از عمل جراحی ویتراکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آماده سازی بیمار به روش چندرسانه ای بر میزان اضطراب، درد و مصرف مسکن بعد از عمل جراحی ویتراکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تمایل افراد به شرکت در مطالعه 2. دامنه سن 18 سال تا 70 سال
3. بستری شدن حداقل به مدت 1 روز قبل از عمل جراحی 4. عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روانی 5. عدم منع مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و مسکن ها 6. عدم اعتیاد به مواد مخدر 7. بیمار توانایی دیدن و شنیدن داشته باشد. 8. بیماری که به دلیل جدا شدگی شبکه کاندید عمل ویتراکتومی در یک چشم می باشند. 9. بیمار بر طبق وضعیت فیزیکی ASA در گروه I یا II قرار گیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی صحبت کردن ملیت غیر ایرانی هر گونه عاملی که موجب گردد بیمار بعد از عمل در دسترس نباشد سابقه حضور در کلاس های آموزشی کنترل اضطراب و حل مساله

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

میزان اضطراب، درد و مصرف مسکن

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوکی هر بلوک معرف یک هفته است. اندازه هر بلوک معادل 4 روز از هفته است که عمل جراحی ویتراکتومی انجام می شود. روزهایی که عمل جراحی ویتراکتومی انجام می شود: یکشنبه، دوشنبه، سه شنبه و پنجشنبه در این روش گروه مداخله به عنوان گروه A و گروه کنترل به عنوان گروه B نام گذاری شد. با توجه به حالت های موجود 6 بلوک به ترتیب زیر محتمل است: 1- ABAB 2- AABBA 3- BAAB 4- BBAA 5- ABBA 6- ABBAA انتخاب بلوک ها تصادفی و بر اساس بر زدن کارت می باشد. با انتخاب هر کارت، به ترتیب نمونه ها در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

- جهت کور سازی در مطالعه کمک پژوهشگران و مشاور آماری از تخصیص بیماران در گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2018-06-02, 1397/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب؛ درد؛ جداشدگی شبکه، ویتراکتومی، آماده سازی قبل از عمل؛ آموزش چند رسانه ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

شب قبل از عمل و 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتاق بهبودی قبل از ورود به بخش؛ 1,2,3,4 ساعت بعد از ورود به

بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

3

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتاق بهبودی قبل از ورود به بخش؛ 1,2,3,4 ساعت بعد از ورود به

بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انتخاب بلوک تخصیص بیماران به گروه مداخله مشخص می‌شود. در شب قبل از عمل با در نظر گرفتن شرایط ورود به مطالعه؛ بعد از ارتباط موثر و جلب اعتماد بیمار؛ به توضیح فرآیند، کسب رضایت و اهداف مطالعاتی پژوهش به بیمار خواهیم پرداخت. همچنین اطلاعات بیمار ثبت و پرسشنامه اسپیل برگر پر می‌شود. بیماران مراقبت‌های روتین پزشکی و پرستاری را طبق سیاست‌های بیمارستان دریافت می‌کنند. سپس عکس و فیلم آموزشی با استفاده از تبلت به بیمار نشان داده می‌شود و به سوالات شفاهی وی پاسخ داده می‌شود. پژوهشگر به بیمار در مورد روش‌های کنترل درد غیر دارویی به عنوان مکمل روش‌های دارویی توضیح می‌دهد. در مرحله بعد 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل، اطلاعات بیمار ثبت و پرسشنامه اسپیل برگر پر می‌شود. تمام بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند. بعد از عمل نیز در فواصل زمانی قبل از ورود به بخش، 1، 2، 3، 4 ساعت بعد از ورود به بخش میزان درد و مصرف مسکن سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انتخاب بلوک، تخصیص بیماران به گروه کنترل مشخص خواهد شد. در شب قبل از عمل با در نظر گرفتن شرایط ورود به مطالعه؛ بعد از توضیح فرآیند و کسب رضایت از بیمار، اطلاعات بیمار ثبت و پرسشنامه اسپیل برگر پر خواهد شد. بیماران گروه کنترل مراقبت‌های روتین پزشکی و پرستاری را طبق سیاست‌های بیمارستان دریافت خواهند کرد. در مرحله بعد 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل، اطلاعات بیمار ثبت و پرسشنامه اسپیل برگر پر خواهد شد. بعد از عمل نیز در فواصل زمانی قبل از ورود به بخش، 1، 2، 3، 4 ساعت بعد از ورود به بخش میزان درد و میزان مصرف مسکن سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل کارگر

آدرس خیابان

شیراز خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

Esmail.kargarda@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

آدرس خیابان

شیراز خیابان کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

Molazemzah@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل کارگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز - خیابان خلیلی؛ بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

esmaeil.kargarda@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل کارگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز - خیابان خلیلی؛ بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

Esmaeil.kargarda@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل کارگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز - خیابان خلیلی؛ بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

Esmaeil.kargarda@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میانگین نمره اضطراب، میانگین نمره اضطراب درد، میانگین فشار

خون، میانگین میزان مصرف مسکن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت اجازه دانشگاه علوم پزشکی شیراز و نویسندگان مجاز به

دسترسی می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

اسماعیل کارگر. شماره تماس: 00989380676316

esmaeil.kargarda@gmail.com زهرا ملازم. دانشیار دانشکده

پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) (molazemzah@yahoo.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با ایمیل نویسندگان

سایر توضیحات