پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر تور آشنا سازی با فرآیند عمل جراحی بر میزان اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر تور آشنا سازی بر میزان اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش، یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی شاهدار یکسو کورجهت بررسی تاثیر تور آشنا سازی با فرآیند عمل جراحی بر میزان اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونراست. جامعه مورد مطالعه همه بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر بودند که از بهمن 1396 تا اردیبهشت 1397 به بیمارستان شهید چمران اصفهان مراجعه نمودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالاتر از 40 سال، تمایل و رضایت کامل برای همکاری در مطالعه، بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر برای اولین بار و آماده عمل جراحی، بیمار قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی جهت تکمیل پرسش نامه. معیارهای عدم ورود: بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر بصورت اورژانسی، بیمار مبتلا به اختلالات جسمی وروانی حاد یا مزمن، اختلالات تکلم و شنوایی، تحصیلات مرتبط با پزشکی.
گروه‌های مداخله
بیماران گروه کنترل به صورت فردی توسط پرستار بخش تحت آموزش روتین عصر روز قبل از عمل جراحی قرار خواهندگرفت و گروه مداخله نیز آموزش های فرآیند عمل جراحی را بصورت فردی در قالب تور آشناسازی خواهنددید. در این تور، تیمی متشکل از تکنسین بیهوشی یا یک پرستار و پژوهشگر حضور دارد. این تور که به مدت 40 دقیقه طول خواهد کشید به صورت بازدید از یکی از اتاق های غیر فعال ، بخش مراقبتهای ویژه و بخش جراحی همراه با صحبت و آشنایی با پرسنل و بیماران بخش های مورد نظر و آموزش و پرسش و پاسخ و در 15 دقیقه انتهایی تور، گروه مداخله با بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی قرار گرفته بودند ملاقات و گفتگو خواهندداشت
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180601039934N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3458 2662
آدرس ایمیل
mohammadakbari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تور آشنا سازی با فرآیند عمل جراحی بر میزان اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تور آشنا سازی با فرآیند عمل جراحی بر میزان اضطراب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سن بالاتر از 40 سال داشته باشد. بیمار تمایل و رضایت کامل برای همکاری در مطالعه را داشته باشد. بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر برای اولین بار و آماده عمل جراحی باشد. بیمار قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی جهت تکمیل پرسش نامه باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر بصورت اورژانسی باشد. بیمار اختلالات جسمی وروانی حاد یا مزمن موجود در پرونده داشته باشد. بیمار اختلالات تکلم و شنوایی داشته باشد. بیمار تحصیلات مرتبط با پزشکی داشته باشند.
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی (استفاده از شیر و خط سکه) به دو گروه کنترل(35 نفر) و مداخله(35 نفر) تقسیم شدند. این روش آنقدر ادامه پیدا کرد تا تعداد نمونه تکمیل شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئولین جمع آوری داده ها که پیامد را ارزیابی می کرد هیچ اطلاعی در مورد گروه مداخله یا شاهد نداشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری -اتاق شماره40
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تاریخ تایید
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
396704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
IX
توصیف کد ICD-10
Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اضطراب بیماران قبل از مداخله و قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه است که شامل سه قسمت می باشد. قسمت اول مشخصات دموگرافیک بیماران، قسمت دوم اضطراب آشکار و قسمت سوم اضطراب پنهان اشپیل برگر خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش های فرآیند عمل جراحی را بصورت فردی،عصر روز قبل از عمل جراحی بین ساعت 16 الی 18 در قالب تور آشناسازی خواهد دید. در این تور، تیمی متشکل از تکنسین بیهوشی یا یک پرستار و پژوهشگر حضور خواهند داشت. ضمنا بیماران مشارکت کننده در این تور، با تخت ، دی سی شوک، کپسول اکسیژن و کاملا تحت مانیتورینگ قلبی همراه می شوند. این تور که به مدت 40 دقیقه طول خواهد کشید به صورت بازدید از یکی از اتاق های غیر فعال در شیفت عصر اتاق عمل به مدت 10 دقیقه ، بخش مراقبتهای ویژه به مدت 5 دقیقه و بخش جراحی به مدت 10دقیقه همراه با آموزش و پرسش و پاسخ سوالات رایج بیماران در مورد فرآیند عمل جراحی و مسائل و مشکلات و راه حلهای آن ارائه خواهد شد و در 15 دقیقه انتهایی تور، گروه مداخله با بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی قرار گرفته اند ملاقات و گفتگو خواهند داشت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش های فرآیند عمل جراحی را بصورت روتین و فردی، عصر روز قبل از عمل جراحی در داخل بخش بین ساعت 16

الی 18 دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا معصومی
آدرس خیابان
2میدان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی، خیابان مشتاق سوم، شماره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
+98 31 3260 0964
ایمیل
akbari129@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- پلاک2 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
+98 31 3792 7527
ایمیل
mohammadakbari@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه نیک نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-پلاک2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
+98 31 3458 2662
ایمیل
rniknezhad29@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه نیک نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
+98 31 3458 2662
ایمیل
rniknezhad29@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

محمد اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلاطوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
+98 31 3458 2662
فکس
ایمیل
mohammadakbari@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

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