

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر مراقبت با رویکرد انسانی بر میزان اضطراب و ناامیدی بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونری

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مژگان خادمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3341 0592
آدرس ایمیل
khademi.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت با رویکرد انسانی بر میزان اضطراب و ناامیدی بیماران
کاندید آنژیوگرافی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت با رویکرد انسانی بر میزان اضطراب و ناامیدی
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت با رویکرد انسانی بر میزان اضطراب و ناامیدی
بیماران آنژیوگرافی

طراحی

مطالعه مداخله ای، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های
موازی، نمونه گیری غیراحتمالی متوالی، کورسازی ندارد، حجم نمونه
30 نفر در هر گروه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، 60 بیمار کاندید آنژیوگرافی به روش
غیراحتمالی متوالی انتخاب و به دو گروه کنترل و مداخله (در هر گروه
30 نفر) تقسیم شدند. ابزار گردآوری داده، پرسشنامه مشخصات
فردی و بالینی، پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه ناامیدی بک بود.
پرسشنامه اضطراب و ناامیدی در دو نوبت دو تا سه روز قبل و شب
قبل از آنژیوگرافی توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- آنژیوگرافی برای اولین بار 2- بیماران بستری حداقل 2
تا 3 روز قبل از آنژیوگرافی 3- سن 40 تا 75 سال 4- برقراری ارتباط
کلامی به زبان فارسی یا گویش لری 5- ثبات وضعیت جسمی، روحی و
روانی شرایط عدم ورود: 1- دریافت کورتیکواستروئید ها، دارو های
آرامبخش و دارو های ضد اضطراب در طول 72 ساعت قبل از مطالعه
2- تاریخچه افسردگی و اختلالات اضطرابی 3- وجود بحران های
تأثیرگذار بر زندگی در طی 6 ماه گذشته 4- تاریخچه جراحی قلب،
اختلالات تیروئیدی و صرع 5- انجام اورژانسی آنژیوگرافی

گروه های مداخله

گروه کنترل: از مراقبت روتین برخوردار خواهند بود. مراقبت روتین
شامل دریافت دارو، ارسال آزمایشات، انجام گرافی قفسه سینه، شیو
محل ورود کاتتر و... می باشد. گروه مداخله: ارتباط مراقبتی بر اساس
محتوای تدوین شده مبتنی بر 10 فرآیند مراقبتی نظریه «واتسون»
طی سه جلسه در مدت دو تا سه روز قبل از آنژیوگرافی برقرار و
هدایت خواهد شد. مدت جلسات بر اساس نیاز بیمار است.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و ناامیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040074N1

کاندید عمل آنژیوگرافی برای اولین بار بیماران بستری حداقل 2 تا 3 روز قبل از آنژیوگرافی سن بین 40 تا 75 سال توانایی برقراری ارتباط کلامی به زبان فارسی یا گویش لری ثبات وضعیت جسمی، روحی و روانی

دریافت کورتیکواستروئید ها، داروهای آرامبخش و داروهای ضد اضطراب مثل پروپرانولول در طول 72 ساعت قبل از مطالعه تاریخچه افسردگی و اختلالات اضطرابی وجود بحران های تاثیرگذار بر زندگی در طی 6 ماه گذشته شامل (مرگ یکی از نزدیکان، بیماری صعب العلاج خود یا نزدیکان، ...) تاریخچه جراحی قلب، اختلالات تیروئیدی، صرع و اختلال وضعیت تنفسی انجام اورژانسی آنژیوگرافی

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

خرم آباد

لرستان

6814993165

1397/04/04, 2018-06-25

IR.LUMS.REC.1397.035

اضطراب

F41

Other anxiety disorders

اضطراب

دو تا سه روز قبل از آنژیوگرافی و شب قبل از آنژیوگرافی قبل از

مداخله و بعد از مداخله

پرسشنامه اضطراب بک

ناامیدی

دو تا سه روز قبل از آنژیوگرافی و شب قبل از آنژیوگرافی و قبل و بعد

از مداخله

پرسشنامه ناامیدی بک

خالی

"گروه مداخله:" اگر بیمار در گروه مداخله باشد ارتباط مراقبتی بر

اساس محتوای تدوین شده مبتنی بر 10 فرآیند مراقبتی نظریه

«واتسون» که توسط متخصصان پرستاری تایید شده است، در مدت دو

تا سه روز قبل از آنژیوگرافی طی سه جلسه به صورت هر روز یک

جلسه برقرار و هدایت خواهد شد. مدت جلسات بر اساس نیاز بیمار

می باشد.

پیشگیری

"گروه کنترل:" اگر بیمار در گروه کنترل باشد، در طی مدت بستری از

مراقبت روتین برخوردار خواهد بود. مراقبت روتین شامل دریافت دارو،

ارسال آزمایشات، انجام گرافی قفسه سینه، شیو محل ورود کاتتر

و... می باشد.

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا بیرانوند

آدرس خیابان

خرم آباد میدان امام حسین

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

6098 3340 66 98+

ایمیل

madani@domain.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خاکساریان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

0165 3312 66 98+

ایمیل

mojkhaksar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مال اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

7426 3321 66 98+

ایمیل

fatemeh.malasadi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مال اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

7426 3321 66 98+

ایمیل

fatemeh.malasadi1372@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مال اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،
مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

7426 3321 66 98+

ایمیل

fatemeh.malasadi1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل داده شرکت کنندگان محرمانه خواهد ماند

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه در مورد مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار پروتکل مطالعه در دسترس است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پروتکل مطالعه منتشر می شود

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

است

پروتکل جهت استفاده و نحوه استفاده از نظریه قابل استفاده است

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

پروتکل مطالعه منتشر می شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پروتکل مطالعه منتشر می شود

سایر توضیحات

در این مطالعه، پروتکل مطالعه منتشر می شود.