پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 تاثیرگذار بر زندگی در طی 6 ماه گذشته 4-تاریخچه جراحی قلب، اختلالات تیروئیدی و صرع 5- انجام اورژانسی آنژیوگرافی

گروه‌های 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 آنژِیوگرافی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
تاثیر مراقبت با رویکرد انسانی بر میزان اضطراب و ناامیدی بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت با رویکرد انسانی بر میزان اضطراب و ناامیدی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت کورتیکواستروئید ها، دارو های آرامبخش و دارو های ضد اضطراب مثل پروپرانول 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

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد– بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تاریخ تایید

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

ناامیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناامیدی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"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.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

"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.

طبقه بندی

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
+98 66 3340 6098
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 دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
+98 66 3312 0165
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3321 7426
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
+98 66 3321 7426
ایمیل
fatemeh.malasadi1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

+98 66 3321 7426

ایمیل

fatemeh.malasadi1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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 جزییات 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.