

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر نمایش فیلم مستند آموزشی عمل جراحی براضطراب بیماران کاندید عمل جراحی دیسک کمر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180531039926N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۴, 26-07-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نمایش مستند آموزشی عمل جراحی براضطراب بیماران
کاندید عمل جراحی دیسک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های
مداخله و کنترل، با گروه موازی، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به دلیل عدم برخورد بیماران با یکدیگر و عدم امکان تبادل
اطلاعات یک بیمارستان را در گروه کنترل و یک بیمارستان را در گروه
مداخله قرار خواهد داد. و پژوهشگر در روزهای متوالی با مراجعه به
کلینیک ویژه بیمارستان های الزهرا و ایت الله کاشانی و با هماهنگی با
انتدینگ محترم این بیمارستان ها لیست بیمارانی که دارای فتق مهره
ای کمر می باشند و در لیست عمل ان ها قرار می گیرند و دارای
شرایط ورود به مطالعه بوده را شناسایی کرده و هماهنگی های لازم با
انها صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: توانایی برقراری ارتباط گفتاری و شنیداری داشته باشد
تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد توانایی خواندن و نوشتن عدم
شرکت در برنامه های آموزشی دیگر در حین مطالعه عدم وجود
اختلالات شناختی، عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده قبلا عمل
های جراحی دیسک های مهره ای انجام نداده باشد سن 18-64 سال
معیارهای خروج: انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل که باشد
استفاده از داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب در حین مطالعه شرکت
همزمان در یک مطالعه دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله اول اندازه گیری میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله
سپس نشان دادن فیلم مستند جراحی دیسک کمر و سپس اندازه گیری
اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر یک روز بعد از مداخله در گروه
کنترل اندازه گیری نمره اضطراب قبل از مداخله و سپس اندازه گیری
اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر یک روز بعد بدون انجام هیچ مداخله
ای به جز آموزش های روتین

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۴, 26-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۴, 2018-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا عبدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5665 3236 31 98+

آدرس ایمیل

mr.abdi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نمایش فیلم مستند آموزشی عمل جراحی براضطراب
بیماران کاندید عمل جراحی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نمایش فیلم مستند آموزشی عمل جراحی براضطراب بیماران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کاندید عمل جراحی دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط گفتاری و شنیداری داشته باشد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد توانایی خواندن و نوشتن عدم شرکت در برنامه های آموزشی دیگر در حین مطالعه عدم وجود اختلالات شناختی، عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده قبلا عمل های جراحی دیسک های مهره ای انجام نداده باشد سن 18-64 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل که باشد استفاده از داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب در حین مطالعه شرکت همزمان در یک مطالعه دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1396/10/25, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.840

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 حالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب صفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب صفت اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول اندازه‌گیری میانگین نمره اضطراب قبل از مداخله

سپس نشان دادن فیلم مستند جراحی دیسک کمر به مدت 20 دقیقه و

سپس اندازه‌گیری اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر یک روز بعد از

مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اندازه‌گیری نمره اضطراب قبل از مداخله و سپس اندازه

گیری اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر یک روز بعد بدون انجام هیچ

مداخله ای به جز آموزش های روئین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عبدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
mr.abdi30@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عبدی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mr.abdi30@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا طالقانی
آدرس خیابان
Nursing& Midwifery Faculty, Isfahan University of
Medical Sciences, Hezar jerib Ave
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7580 3792 31 98+
ایمیل
zahra_ghazavi@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
50
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
محمد رضا عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ مسجد سید، کوی شهید ابراهیمی، پلاک 30
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136953861
تلفن
5665 3236 31 98+
ایمیل
mr.abdi30@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قضاوی
موقعیت شغلی
هیئت علمی / کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری
ومامایی، گروه روانپرستاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور تاثیر در مراقبت و درمان

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

ایمیل: mr.abdi30@gmail.com محمد رضا عبدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیامک یا ایمیل

سایر توضیحات

-

تلفن

7580 3792 31 98+

ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عبدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مسجد سید، کوی شهید ابراهیمی، پلاک 30

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136953861

تلفن

5665 3236 31 98+

ایمیل

mr.abdi30@gmail.com