

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش از طریق فیلم بر سطح اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در مرکز آموزشی درمانی حشمت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش از طریق فیلم بر سطح اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در مرکز آموزشی درمانی حشمت رشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها با استفاده از قرعه کشی و به صورت تصادفی در گروه های مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین صورت که پس از بررسی بیماران واجد شرایط و کسب رضایت از بیماران طرف قرعه کشی که در آن 2 کاغذ تا شده با شماره های 1 (آزمون) و 2 (کنترل) قرار دارد در اختیار بیمار قرار گرفته تا یک شماره را به صورت تصادفی خارج نماید آن شماره نشان دهنده گروهی است که در آن قرار می گیرد. در صورت تکمیل شدن تعداد نمونه های هر گروه آن شماره از طرف قرعه کشی خارج می شود. و اینکار تا اتمام تعداد نمونه های مورد نیاز برای هر 2 گروه مورد مطالعه ادامه می یابد. حجم نمونه هر گروه 64 بیمار است. برای گروه آزمون ابتدا روز قبل از آنژیوگرافی پرسشنامه ها تکمیل می گردد سپس فیلم آموزشی برای بیمار بخش شده و پس از پایان فیلم به کلیه سوالات بیمار پاسخ داده خواهد شد. اما در مورد گروه کنترل روز قبل از آنژیوگرافی پرسشنامه ها توسط بیمار تکمیل شده و بیمار تنها آموزش های روتین بیمارستانی را دریافت می کند. سپس صبح روز انجام آنژیوگرافی نیز مجددا پرسشنامه اضطراب توسط بیمار تکمیل می گردد. هیچ کدام از بیماران از نوع آموزش در گروه دیگر اطلاع نداشتند و هر گروه در یک هفته بررسی شد تا با هم تبادل نظر نداشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت بیمار، 25-75 ساله، فقدان سابقه آنژیوگرافی، توانایی برقراری ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی، نداشتن ناپایداری ناشنوایی معیار خروج: تشخیص اضطراب و افسردگی در پرونده، لغو آنژیوگرافی حین مطالعه

گروه های مداخله

گروه آزمون آموزش از طریق فیلم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180303038934N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 3355 13 98+

آدرس ایمیل

a.monfared@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق فیلم بر سطح اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در مرکز آموزشی درمانی حشمت

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر آموزش از طریق فیلم بر سطح اضطراب بیماران تحت
آنژیوگرافی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469

تاریخ تایید
2017-02-11, 1395/11/23
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC:1395.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژیوگرافی عروق کرونر
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر آشکار شامل 20 سؤال و اضطراب
پنهان شامل 20 سؤال است. نمره نهایی در دامنه ای بین 20-80 قرار
می گیرد و نمره ی بالاتر اضطراب بیشتر را نشان می دهد.
مقاطع زمانی اندازه گیری
پرسشنامه اضطراب دوبار تکمیل می شود. قبل از آموزش و بعد از
آموزش به بیمار
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون ابتدا روز قبل از آنژیوگرافی پرسشنامه
ها تکمیل می گردد سپس فیلم آموزشی برای بیمار بخش شده و پس
از پایان فیلم به کلیه سوالات بیمار پاسخ داده خواهد شد. سپس صبح
روز انجام آنژیوگرافی نیز مجددا پرسشنامه اضطراب توسط بیمار
تکمیل می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار 25-75 ساله فقدان سابقه آنژیوگرافی توانایی برقراری
ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی نداشتن نابینایی و ناشنوایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اضطراب و افسردگی در پرونده عدم رضایت بیمار لغو آنژیو
گرافی حین مطالعه

سن
از سن 25 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از قرعه کشی و به صورت تصادفی در گروه های
مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین صورت که پس از بررسی
بیماران واجد شرایط و کسب رضایت از بیماران ظرف قرعه کشی که
در آن 2 کاغذ تا شده با شماره های 1 (آزمون) و 2 (کنترل) قرار دارد در
اختیار بیمار قرار گرفته تا یک شماره را به صورت تصادفی خارج نماید
آن شماره نشان دهنده گروهی است که در آن قرار می گیرد. در
صورت تکمیل شدن تعداد نمونه های هر گروه آن شماره از ظرف
قرعه کشی خارج می شود. و اینکار تا اتمام تعداد نمونه های مورد نیاز
برای هر 2 گروه مورد مطالعه ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
تمامی اقدامات از جمله تکمیل پرسشنامه ها و فیلم آموزشی توسط یک
پژوهشگر انجام می شود و مطالعه به صورت یک سو کور بوده و
بیماران در 2 گروه تفاوت آموزش مطلع نمی شوند.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان سادتی، روبروی بیمارستان 17
شهریور
شهر

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل روز قبل از آنژیوگرافی پرسشنامه ها توسط بیمار تکمیل شده و بیمار تنها آموزش های روتین بیمارستانی را دریافت می کند. سپس صبح روز انجام آنژیوگرافی نیز مجددا پرسشنامه اضطراب توسط بیمار تکمیل می گردد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حشمت رشت

نام کامل فرد مسوول

آرزو منفرد

آدرس خیابان

رشت، خیابان 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی حشمت رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

9064 3366 13 98+

فکس

ایمیل

a.monfared88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

روبروی بیمارستان 17 شهرپور، خیابان سیادت، خیابان نامجو،

رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41635 -1873

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research/303/%D8%B5%D9%8

1%D8%AD%D9%87-

%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C.aspx

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

آرزو منفرد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

Student Ave., Shahid Beheshti Blu., Rasht

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41635 -1873

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

a.monfared88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آرزو منفرد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41635 -1873

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

a.monfared88@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آرزو منفرد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41635 -1873

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

a.monfared88@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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

براساس اهداف در پروپوزال میزان اضطراب قبل و بعد از آموزش گزارش می شود و برخی از اطلاعات فردی که در قسمت متغیرها ذکر شده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از نیمه دوم سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، افراد مورد مطالعه، محققین دانشگاهی و بیمارستانی

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

داده ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در

دسترس سایرین قرار می گیرند

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

آرزو منفرد ایمیل: a.monfared88@gmail.com آدرس: خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، شهر رشت کد پستی 41635 -1873 تلفن: 981333555056+ تلفن همراه: 989113479959+

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معمولا اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی که فرد اطلاعات بیشتر و جانبی بخواهد از طریق ایمیل و تلفن و حضوری می تواند درخواست خود را بیان نماید. سپس با توجه به حجم و نوع داده ای که مد نظر خواهد بود اطلاعات در اختیار قرار می گیرد

سایر توضیحات