# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 سویه 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 ظرف قرعه کشی که در آن 2 کاغذ تا شده با شماره های 1(آزمون) و2 (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. 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، 75-25 ساله، فقدان سابقه آنژیوگرافی، توانایی برقراری ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی، نداشتن نابینایی و ناشنوایی معیار خروج: تشخیص اضطراب و افسردگی در پرونده، لغو آنژیو گرافی حین مطالعه

**گروه‌های مداخله**

گروه آزمون آموزش از طریق فیلم دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کنترل اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180303038934N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۷/۲۶, 2018-10-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرزو منفرد

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 3355 5058

**آدرس ایمیل**

a.monfared@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

**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**

تاثیر آموزش از طریق فیلم بر سطح اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت بیمار 75-25 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**

مصداق 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) و2 (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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تمامی اقدامات از جمله تکمیل پرسشنامه ها وفیلم 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**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

39841-41469

**تاریخ تایید**

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

**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 شامل20 سؤال و اضطراب پنهان شامل 20 سؤال است. نمره نهایی در دامنه ای بین 80-20 قرار می گیرد و نمره ی بالاتر اضطراب بیشتر را نشان می دهد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پرسشنامه اضطراب دوبار تکمیل می شود. قبل از آموزش و بعد از آموزش به بیمار

**نحوه اندازه‌گیری 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

**2**

**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

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز اموزشی درمانی حشمت رشت
**نام کامل فرد مسوول**
آرزو منفرد
**آدرس خیابان**
رشت، خیابان 15 خرداد، مرکز اموزشی درمانی حشمت رشت
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41448
**تلفن**
+98 13 3366 9064
**فکس**
**ایمیل**
a.monfared88@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شادمان نعمتی
**آدرس خیابان**
روبروی بیمارستان 17 شهریور، خیابان سیادتی، خیابان نامجو، رشت
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41635 -1873
**تلفن**
+98 13 3333 6394
**ایمیل**
nemati@gums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.gums.ac.ir/research/303/%D8%B5%D9%81%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؟**
بلی
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
Student Ave., Shahid Beheshti Blu., Rasht
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41635 -1873
**تلفن**
+98 13 3355 5056
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41635 -1873

**تلفن**
+98 13 3355 5056
**ایمیل**
a.monfared88@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
1873- 41635
**تلفن**
+98 13 3355 5056
**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)**
مصداق 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 1873- 41635 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**