

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر ویزیت پرستاری بر اضطراب قبل از عمل و عوارض پس از عمل در مددجویان کاندید جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

اطلاعات اولیه و دموگرافیک کلیه نمونه ها در طی تحقیق از طریق انجام مصاحبه قبل از عمل بر اساس برنامه ویزیت طراحی شده و پرونده بیماران ثبت می گردند. مداخله انجام شده در این تحقیق، انجام ملاقات برنامه ریزی شده است که طی یک مصاحبه 30 دقیقه ای بین ساعات 6-7 بعد از ظهر روز قبل از عمل، ضمن برقراری یک ارتباط موثر به او اطلاعاتی راجع به شرایط اتاق، مراحل پذیرش در اتاق عمل، نوع و روش جراحی یا ذکر مزایای این روش نسبت به سایر روش ها، داده می شود. ضمناً آموزش های لازم جهت تسریع در امر بهبودی از قبیل انجام تنفس های عمیق، جابجایی سریعتر از تخت و ... به بیمار ارائه می شود. سپس صبح روز جراحی و قبل از انتقال بیمار به اتاق عمل، پرسشنامه بخش اضطراب اشیپلبرگر برای دو گروه تکمیل خواهد شد. حین عمل و پس از آن اطلاعات مربوط به بیهوشی، شرایط بیمار در اتاق عمل و ریکاوری ثبت می گردد و بعد از گذشت 24 ساعت وضعیت درد و تهوع و استفراغ بیمار با استفاده از مشاهده و ثبت مقیاس درد، تهوع و استفراغ ارزیابی می گردد. علاوه بر این پیامدهای ناشی از جراحی شامل: درد، تهوع و استفراغ و مدت زمان اقامت ارزیابی خواهد شد. در نهایت اطلاعات جمع آوری شده در دو گروه با یکدیگر مقایسه و تجزیه و تحلیل آماری صورت خواهد پذیرفت. در ضمن پروتکل بیهوشی و کنترل درد، تهوع و استفراغ برای بیماران یکسان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008253384N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۰۶، 28-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۰۶، 2010-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه ابراهیم ولوجردی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد، انیستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5247 8894 21 98+

آدرس ایمیل

info@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۱۰، 2010-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۱۰، 2010-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویزیت پرستاری بر اضطراب قبل از عمل و عوارض پس

از عمل در مددجویان کاندید جراحی کله سیستکتومی به روش

لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویزیت پرستاری بر اضطراب عمل در مددجویان کاندید

جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نداشتن بیماری زمینه ای جسمی شامل بیماری قلبی-

عروقی، ریوی، کلیوی و بیماری روحی و روانی، نداشتن سابقه جراحی

و بیهوشی و عدم آشنایی با محیط اتاق عمل، الکتیو بودن موارد جراحی

معیارهای خروج: موارد کله سیستیت حاد و مزمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 125
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
2/891

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتار درمانی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل عمل - 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اطلاعاتی آماده شده

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل عمل - 24 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اطلاعاتی آماده شده

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل عمل - 24 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله انجام شده در این تحقیق، انجام ملاقات برنامه ریزی شده است که طی یک مصاحبه 30 دقیقه ای بین ساعات 6-7 بعد از ظهر روز قبل از عمل، ضمن برقراری یک ارتباط موثر به او اطلاعاتی راجع به شرایط اتاق، مراحل پذیرش در اتاق عمل، نوع و روش جراحی با ذکر مزایای این روش نسبت به سایر روش‌ها، داده می‌شود. ضمناً آموزش‌های لازم جهت تسریع در امر بهبودی از قبیل انجام تنفس‌های عمیق، جابجایی سریعتر از تخت و ... به بیمار ارائه می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مانند روال معمول برخورد می‌شود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان البرز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار مرادی
آدرس خیابان
اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا ساداتی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان ستار خان , خیابان نیایش خیابان شهید منصوری , ضلع
جنوبی بیمارستان حضرت رسول (ص) , مرکز آموزش جراحی های
درون بینی (لاپاروسکوپی)

شهر

تهران

کد پستی
تلفن
5447 6655 21 98+
فکس
ایمیل

l.sadati70@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش جراحی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا پازوکی
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان ستارخان , خیابان نیایش خیابان شهید منصوری , ضلع
جنوبی بیمارستان حضرت رسول (ص) , مرکز آموزش جراحی های
درون بینی (لاپاروسکوپی)

شهر

تهران

کد پستی
تلفن

7055 6650 21 98+

فکس
ایمیل

apazouki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آمنه ابراهیم ولوجردی
موقعیت شغلی
لیسانس آمار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی
تلفن

فکس
ایمیل

ebrahimv86@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی