

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر مشاوره پرستاری بر سطح اضطراب سالمندان کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره پرستاری بر سطح اضطراب بیماران سالمند کاندید آندوسکوپی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده با طرح موازی بر روی 198 بیمار از فروردین 1399 تا تیر 1399

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 198 بیمار سالمند بستری کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی که به بیمارستان امام خمینی بندرتراکم مراجعه می کنند و از شرایط ورود به مطالعه نیز برخوردار هستند انجام می شود. کلیه بیماران مراقبت های روتین قبل از آندوسکوپی را دریافت می کنند اما گروه مداخله، علاوه بر مراقبت روتین، مشاوره بر اساس بسته آموزشی تهیه شده برای این مطالعه را نیز دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، دستور انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی حداقل از یک روز قبل از شرکت در پژوهش، نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی، توانایی برقراری ارتباط کلامی، عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئید، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای خواب آور و آرامبخش قبل از آندوسکوپی، اعتیاد به مواد مخدر، داشتن سابقه بیماری روانپزشکی شناخته شده، داشتن هرگونه ضایعه و زخم دهانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله به صورت چهره به چهره در شب قبل از آندوسکوپی به مدت 30 دقیقه تحت مشاوره آموزشی قرار خواهند گرفت. مشاوره آموزشی بر اساس محتوی آموزشی کتابچه تدوین شده توسط محققین انجام خواهد شد و سپس کتابچه آموزشی تحویل بیمار داده می شود. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل آمادگی های لازم قبل از آندوسکوپی و مراقبت روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041501N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 08-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 2020-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب کر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2486 3443 17 98+

آدرس ایمیل

nurse.kor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره پرستاری بر سطح اضطراب سالمندان کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره پرستاری بر سطح اضطراب سالمندان قبل از آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال دستور انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

تاریخ تایید
2018-12-31, 1397/10/10
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بیماران سالمند کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک روز پس از مداخله (قبل از آندوسکوپی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشیپلیبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک روز پس از مداخله (قبل از آندوسکوپی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری کورتیزول بزاق ساخت کمپانی Diametra
ساخت ایتالیا با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک روز پس از مداخله (قبل از آندوسکوپی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ پرتابل سازگان گستر مدل Vista ساخت ایران.

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک روز پس از مداخله (قبل از آندوسکوپی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ پرتابل سازگان گستر مدل Vista ساخت ایران.

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل از یک روز قبل نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئید تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای خواب آوری آرامبخش قبل از آندوسکوپی اعتیاد به مواد مخدر بیماران دارای بیماری روانپزشکی شناخته شده داشتن هرگونه ضایعه و زخم دهانی

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: بیماران بصورت تصادفی و به تعداد مساوی (n=99) توسط یک پرستار شاغل در بخش بستری بیماران که قبلاً نحوه تخصیص تصادفی بیماران به او آموزش داده شده است، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به این صورت که ابتدا دو ترکیب AB و BA با کدهای 1 و 2 در نظر می‌گیریم. یک شش وجهی همگن را پرتاب می‌کنیم در صورت رخ دادن عدد فرد ترکیب 1 (AB) و در صورت رخ دادن عدد زوج ترکیب 2 (BA) را یادداشت می‌کنیم. این عمل را 99 بار تکرار می‌کنیم تا دنباله ای تصادفی از بلوک های دو تایی ایجاد شود. سپس بیماران را به اعضای این دنباله (A و B) به تصادف تخصیص می‌دهیم. به عنوان مثال دنباله بلوک های تصادفی می‌تواند به فرم زیر باشد: BABAABABABBA... اینک بر اساس پرتاب یک سکه سالم تصمیم می‌گیریم که افراد اختصاص داده شده به حرف A در گروه مداخله و افراد گروه B در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سهراب کر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری سالمندی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از مداخله (قبل از آندوسکوپی)
نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ماینورینگ پرتابل سازگان گستر مدل Vista ساخت ایران.

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از مداخله (قبل از آندوسکوپی)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ماینورینگ پرتابل سازگان گستر مدل Vista ساخت ایران.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله به صورت چهره به چهره در شب

قبل از آندوسکوپی به مدت 30 دقیقه تحت مشاوره آموزشی قرار

خواهند گرفت. مشاوره آموزشی بر اساس محتوی آموزشی کتابچه

تدوین شده توسط محققین انجام خواهد شد و سپس کتابچه آموزشی

تحویل بیمار داده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل آمادگی های لازم قبل از آندوسکوپی

و مراقبت روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

علی بیدری

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بلوار آرخی، بیمارستان امام خمینی

شهر

بندرترکمن

استان

گلستان

کد پستی

4891674811

تلفن

3091 3442 17 98+

فکس

4442 3442 17 98+

ایمیل

nurse.kor@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://goums.ac.ir>

استان
گلستان

کد پستی
4917136536

تلفن
5338 3217 17 98+

فکس
5171 3245 17 98+

ایمیل
Nurse.kor@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری سالمندی

آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917136536

تلفن
6900 3245 17 98+

فکس
5171 3245 17 98+

ایمیل
nurse.kor@gmail.com

آدرس صفحه وب
/http://goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
شهره کلاگری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917136536

تلفن
6900 3245 17 98+

فکس
5171 3245 17 98+

ایمیل
dr.kolagari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
سهراب کر

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج فایل داده‌ها ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

انجام متا آنالیزهایی بر روی داده‌ها مجاز است.

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

لطفاً با فرد مسئول علمی مطالعه تماس حاصل نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل پس از کسب مجوز از محققین امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

لطفاً برای دریافت اطلاعات به هر دو آدرس زیر ایمیل بزنید:

kolagari_gorgan@yahoo.com; dr.kolagari@goums.ac.ir