پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آشناسازی به روش تلفنی در زمان انتظار بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آشناسازی به روش تلفنی در زمان انتظار بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه‌کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی ، جامعه پژوهش، بیماران الکتیو کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان حضرت علی بن ابیطالب رفسنجان می باشند. روش نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود و تخصیص نمونه ها با استفاده از روش کمینه سازی بر اساس متغیرهای سن و جنس به دو گروه مداخله (دریافت کننده برنامه تلفنی اشناسازی علاوه بر مراقبتهای روتین بخش) و کنترل (دریافت کننده مراقبتهای روتین بخش) صورت می گیرد. ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر است که در زمان بستری، یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و دو ساعت بعد از آنژیوگرافی در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت جهت شرکت در مطالعه، سن 60-35 سال و شنوایی و بینایی مناسب معیارهای ورود به مطالعه را تشکیل می دهند. اعتیاد ، سابقه آنژیوگرافی، سابقه بیماری روانی، مصرف داروهای آرام بخش به صورت روتین یا در مدت زمان انتظار و عضویت بیمار و یا اعضاء درجه یک خانواده وی در تیم بهداشتی – درمانی معیارهای عدم ورود به مطالعه می باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبت روتین، مداخله آشناسازی به روش تلفنی را دریافت می کند. گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150713023190N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,30-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,30-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,2018-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تابنده صادقی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آشناسازی به روش تلفنی در زمان انتظار بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آشناسازی به روش تلفنی در زمان انتظار بر اضطراب بیماران

کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه سن 60-35 سال شنوایی و بینایی مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر سابقه آنژیوگرافی سابقه بیماری روانی مصرف داروهای آرام بخش به صورت روتین یا در مدت زمان انتظار عضویت بیمار و یا اعضاء درجه یک خانواده وی در تیم بهداشتی – درمانی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمینه سازی بر اساس متغیرهای سن و جنس

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه اشپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و دو ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت روتین، بیماران مداخله آشناسازی تلفنی (دو جلسه 10 دقیقه ای در روز بعد از نوبت گیری و روز قبل از آنژیوگرافی) شامل توضیحات در مورد روند آنژیوگرافی، چگونگی انجام پروسیجر، مدت‌زمان انجام آنژیوگرافی، آمادگی‌های قبل و بعد از آنژیوگرافی، زمان برگشت به بخش، مراقبت های پرستاری معمول از بیماران آنژیوگرافی، چگونگی برقراری ارتباط با پزشک و پرستاران، زمان ترخیص از بخش آنژیوگرافی، وضعیت استراحت در تخت پس از آنژیوگرافی، مراقبتهای در منزل و مدت‌زمان بستری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی موسوی

آدرس خیابان

بلوار مفتح

شهر

رفسنجان

استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی‌زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0027
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم شهپری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مفتح
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
mshahpari55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن

+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه ماندن اطلاعات
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد