

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تأثیر آموزش بر اضطراب، استرس، مدیریت درد و برخی عوارض بعد از عمل در بیماران جراحی شکم مراجعه‌کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهرستان رفسنجان در سال 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش بر اضطراب، استرس، مدیریت درد و برخی عوارض بعد از عمل در بیماران جراحی شکم

#### طراحی

بیماران به روش تصادفی بلوکی به 4 گروه (1 گروه کنترل و 3 گروه مداخله) تقسیم شده است. اجرای مداخلات آموزشی و ارزیابی نتایج انجام می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان با تقسیم گروهها و اجرای مداخله به صورت آموزش به بیماران در 48 ساعت قبل از عمل اجرا خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 75 سال، جراحی انتخابی در ناحیه شکم، تا 46 ساعت بعد از عمل در بخش بستری باشند، توانایی فهم و تکلم به زبان فارسی، عدم بیماری روانی ثبت شده، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم تاریخچه قبلی درد مزمن معیارهای خروج: عدم تمایل بیماران به ادامه مطالعه، بازگشت مجدد به اتاق عمل، گنجی در دوره بعد از عمل پذیرش به بخش مراقبت‌های ویژه، شرکت در یک کار آزمایی بالینی دیگر، هر عاملی که باعث شود بیمار قبل از 48 ساعت از دسترس خارج شود.

#### گروه‌های مداخله

آموزش به صورت فردی در 48 ساعت قبل از عمل (مداخله 1: توسط پریشک، مداخله 2: توسط پرستار و مداخله 3: تحویل پمفلت آموزشی) انجام خواهد شد. محتوای آموزش در این بخش در رابطه با نوع عمل جراحی، تعریف درد، انواع درد، چگونگی کاهش درد، مندهای دارویی و غیر دارویی تسکین درد از قبیل موسیقی‌درمانی، روش‌های انحراف فکر، خواندن، ورزش‌های تنفسی آرام‌سازی، تأثیرات نامطلوب درد بعد از عمل در ابعاد جسمی، روحی، اقتصادی، و شروع زودرس فعالیت‌های خارج از تخت در مدت‌زمان 30 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل مراقبت‌های معمول بیماران جراحی شکم را دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، استرس، مدیریت درد، عوارض بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040630N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2019, 1397/11/29  
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2019, 1397/11/29

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-02-2019, 1397/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمدعلی ذاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2316 3429 34 98+

آدرس ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر اضطراب، استرس، مدیریت درد و برخی عوارض بعد از عمل در بیماران جراحی شکم مراجعه‌کننده به

بیمارستان علی ابن ابیطالب شهرستان رفسنجان در سال 1398

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر اضطراب، استرس و درد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 75 سال بیمار با معیارهای انجام جراحی انتخابی در ناحیه شکم تا 46 ساعت بعد از عمل در بخش بستری باشند. توانایی فهم و تکلم به زبان فارسی علاقه‌مند به شرکت در مطالعه عدم بیماری روانی قادر به برقراری ارتباط و فهم پرسشنامه عدم اعتیاد به مواد مخدر و سایر داروهای مخدر عدم تاریخچه قبلی درد مزمن

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیماران به ادامه مطالعه وجود هرگونه مشکل به‌نحوی که بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد بازگشت مجدد به اتاق عمل گچی در دوره بعد از عمل پذیرش به بخش مراقبت‌های ویژه شرکت در یک کار آزمایی بالینی دیگر در همان زمان هر عاملی که باعث شود بیمار قبل از 48 ساعت از دسترس خارج شود (عدم همکاری، ترخیص زودتر و رضایت شخصی).

### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی بیماران در 4 بلوک و در لایه‌های تصادفی سازی با سطح تحصیلات تقسیم خواهند شد. لایه‌های تقسیم بندی بر اساس سطح تحصیلات در سه سطح (بیسواد، زیر دیپلم و بالای دیپلم) اجرا خواهد شد.

### 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

رفسنجان - بلوار امام علی

#### شهر

رفسنجان

### استان

کرمان

### کد پستی

7717933777

### تاریخ تایید

2019-01-21, 1397/11/01

### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.186

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد شکم

#### کد ICD-10

R10

#### توصیف کد ICD-10

Abdominal and pelvic pain

### 2

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41

#### توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

### 3

#### شرح

استرس

#### کد ICD-10

Z73.3

#### توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدیریت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نتایج درد بیمار- نسخه تجدید شده انجمن درد آمریکا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیلبرگر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استرس عاطفی قبل از عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس عاطفی قبل از عمل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش نوع عوارض بعد از عمل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش توسط پزشک (آموزش‌ها توسط پزشک به صورت فردی در یک جلسه به مدت زمان 30 دقیقه در 48 ساعت قبل از عمل انجام خواهد شد. آموزش‌ها شامل ارائه اطلاعات جامعی در مورد نوع عمل جراحی، تعریف درد، انواع درد، توضیح عوامل ایجادکننده درد و احساسات ناراحت‌کننده بعد از عمل جراحی، اهمیت کنترل درد، مدیریت درد، چگونگی کاهش درد با متدهای دارویی و غیر دارویی و اقداماتی که توسط بیمار می‌تواند برای تسکین درد انجام شود خواهد بود).

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش توسط پرستار (آموزش‌ها توسط پرستار به صورت فردی در یک جلسه به مدت زمان 30 دقیقه در 48 ساعت قبل از عمل انجام خواهد شد. آموزش‌ها شامل ارائه اطلاعات جامعی در مورد نوع عمل جراحی، تعریف درد، انواع درد، توضیح عوامل ایجادکننده درد و احساسات ناراحت‌کننده بعد از عمل جراحی، اهمیت کنترل درد، مدیریت درد، چگونگی کاهش درد با متدهای دارویی و غیر دارویی و اقداماتی که توسط بیمار می‌تواند برای تسکین درد انجام شود خواهد بود).

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش تنها با پمفلت (آموزش بیماران با دادن پمفلت در 48 ساعت قبل از عمل انجام خواهد شد. آموزش‌ها شامل ارائه اطلاعات جامعی در مورد نوع عمل جراحی، تعریف درد، انواع درد، توضیح عوامل ایجادکننده درد و احساسات ناراحت‌کننده بعد از عمل جراحی، اهمیت کنترل درد، مدیریت درد، چگونگی کاهش درد با متدهای دارویی و غیر دارویی و اقداماتی که توسط بیمار می‌تواند برای تسکین درد انجام شود خواهد بود).

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون آموزش (در گروه کنترل آموزشی داده نخواهد شد).  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب - رفسنجان

#### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا یازماندگان

#### آدرس خیابان

بلوار امام علی - رفسنجان

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717933777

#### تلفن

0038 3428 34 98+

#### فکس

0071 3428 34 98+

#### ایمیل

info@rums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://www.rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

#### آدرس خیابان

بلوار امام علی - رفسنجان

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717933777

#### تلفن

0097 3428 34 98+

#### فکس

0071 3428 34 98+

#### ایمیل

alishamsy@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

http://www.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی ذاکری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب - رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی ذاکری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب - رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

34342316 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی ذاکری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان- بیمارستان علی ابن ابیطالب