پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان علي 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 ثبت‌شده ، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم تاریخچه قبلی درد مزمن معیارهای خروج: عدم تمایل بیماران به ادامه مطالعه، بازگشت مجدد به اتاق عمل، گیجی 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 پزشك، مداخله 2: توسط پرستار و مداخله 3: تحویل پمفلت آموزشي) انجام خواهد شد. محتوای آموزش در این بخش در رابطه با نوع عمل جراحي، تعریف درد، انواع درد، چگونگي کاهش درد، متدهای دارویی و غیر دارویی تسکین درد از قبیـل 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 جراحي 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: **۱۳۹۷/۱۱/۲۹ ,18-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۹ ,18-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۹ ,2019-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی ذاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3429 2316

آدرس ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

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 داروهاي 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 به‌نحوی‌که بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد بازگشت مجدد به اتاق عمل گیجی 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
مصداق 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 بلوكي بیماران در ۴ بلوك و در لایه های تصادفی سازی با سطح تحصیلات تقسیم خواهند شد. لایه های 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 پزشكي رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علي
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
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 پزشك (آموزش‌ها توسط پزشک به صورت فردی در یک جلسه به مدت‌زمان 30 دقیقه در ۴۸ ساعت قبل از عمل انجام خواهد شد. آموزش ها شامل ارائه اطلاعات جامعی در مورد نوع عمل جراحي، تعریف درد، انواع درد، توضیح عوامل ایجادکننده درد و احـساسات ناراحت‌کننده بعد از عمل جراحـي، اهمیت کنترل درد، مدیریت درد، چگونگي 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 مدت‌زمان 30 دقیقه در ۴۸ ساعت قبل از عمل انجام خواهد شد. آموزش ها شامل ارائه اطلاعات جامعی در مورد نوع عمل جراحي، تعریف درد، انواع درد، توضیح عوامل ایجادکننده درد و احـساسات ناراحت‌کننده بعد از عمل جراحـي، اهمیت کنترل درد، مدیریت درد، چگونگي 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 ۴۸ ساعت قبل از عمل انجام خواهد شد. آموزش ها شامل ارائه اطلاعات جامعی در مورد نوع عمل جراحي، تعریف درد، انواع درد، توضیح عوامل ایجادکننده درد و احـساسات ناراحت‌کننده بعد از عمل جراحـي، اهمیت کنترل درد، مدیریت درد، چگونگي 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب - رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بازماندگان
آدرس خیابان
بلوار امام علی - رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
فکس
+98 34 3428 0071
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
+98 34 3428 0097
فکس
+98 34 3428 0071
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

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

محمدعلی ذاکری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب – رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34342316

فکس

+98 34 3428 0071

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان- بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0038

ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب – رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0038

فکس

+98 34 3428 0071

ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست