

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر کاهش اضطراب و تغییرات
شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی است. نمونه پژوهش عبارت است از
94 بیمار کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر که از میان جامعه ی پژوهش
بر اساس معیار ورود و سپس تخصیص تصادفی و به روش غیر احتمالی
آسان و مبتنی بر هدف ، انتخاب و به دو گروه 47 نفری آزمون با
دریافت نرم افزار و کنترل با آموزش روتین تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا مراجعه به بخش آنژیوگرافی و انتخاب بیماران بر اساس معیار
ورود سپس گرفتن رضایت آگاهانه. بیماران در دو گروه درمان با دریافت
نرم افزار و گروه کنترل با آموزش روتین تقسیم خواهند شد. تخصیص
تصادفی به منظور جلوگیری از تماس بیماران دوگروه با یکدیگر انجام
می شود و گماشتن نمونه ها به گروه آزمون و کنترل بصورت یکروز در
میان انجام خواهد گرفت. سپس پرسشنامه شاخص های فیزیولوژیک و
اسپیل برگر به روش زیر اخذ می گردد. 1- در زمانی که بیمار توسط
پزشک کاندید آنژیوگرافی می شود. 2- نیم ساعت بعد از ورود به بخش
و انجام اقدامات روتین قبل از آنژیوگرافی در حالت استراحت در تخت
انجام می شود. 3- بلافاصله در زمانی که بیمار جهت انجام آنژیوگرافی
فراخوانده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در طرح پژوهشی داشته باشند. دارای تلفن همراه با
قابلیت کاربرد نرم افزار تهیه شده باشند. نداشتن سابقه بیماری روانی
مزمن (مانند افسردگی و اضطراب مزمن، سایکوز و ...) قبل از انجام
آنژیوگرافی . بیمار بصورت اورژانسی کاندید آنژیوگرافی نشده باشد. از
درد قفسه صدری شکایت نداشته باشد.

گروه های مداخله

بیمارانی که آموزش را از طریق نرم افزار موبایل دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا سطح آموزشی بیماران و در نتیجه آن کاهش اضطراب بیماران و
حفظ شاخص های فیزیولوژیک در محدوده نرمال

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

احسان ظفیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3716 4263 61 98+

آدرس ایمیل

eh.zafari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 2019-01-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۶, 2019-02-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر اضطراب و شاخص های
فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر اضطراب و شاخص های
فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190119042407N1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار خواهند گرفت برای اولین بار کاندید آنژیوگرافی شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دسترسی به موبایل هوشمند ندارند بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های

جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۰/۱۵، 2019-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.748

1

شرح

بررسی راهکار آموزشی مبتنی بر موبایل بر کاهش اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر اضطراب آشکار و پنهان از طریق پرسشنامه اسپیلبرگر که این پرسشنامه برای اندازه‌گیری میزان اضطراب بکار می‌رود، از 40 سوال تشکیل شده است 20 سوال اول حالت اضطراب (اضطراب آشکار) و 20 سوال دوم رگه‌ی اضطراب (اضطراب پنهان) را مورد سنجش قرار می‌دهد. در پاسخگویی آزمودنی‌ها به حالت اضطراب تعدادی گزینه برای هر عبارت ارائه شده است که آنها باید گزینه‌ای که به بهترین وجه شدت احساس آنها را بیان می‌نماید انتخاب کند. این گزینه‌ها عبارتند از: 1- اصلاً 2- تا حدودی 3- متوسط 4- خیلی زیاد. گزینه‌هایی که برای پاسخگویی به مقیاس رگه اضطراب شامل: 1- تقریباً هیچوقت 2- گاهی 3- غالباً 4- تقریباً همیشه. برای بدست آوردن نمره‌ی اضطراب فرد در هر کدام از دو مقیاس، با توجه به اینکه برخی از عبارت‌ها به صورت مسقیم و برخی عبارت‌ها به صورت معکوس نمره‌گذاری می‌شوند، مجموع نمرات تمام بیست عبارت هر مقیاس محاسبه می‌گردد. لذا نمرات هر کدام از دو مقیاس حالت و رگه اضطراب می‌تواند در دامنه‌ای بین 20 تا 80 قرار گیرد. وزن‌های نمره‌گذاری، برای عبارت‌هایی که عدم اضطراب را نشان می‌دهند به صورت معکوس است. عبارت‌هایی که در هنگام نمره‌گذاری، به صورت معکوس نمره داده می‌شوند، یعنی در این سوالات پاسخ یک نمره 3، پاسخ دو نمره 2 و پاسخ یک نمره 1 می‌گیرد، عبارتند از: مقیاس حالت اضطراب: 20، 19، 16، 15، 11، 10، 8، 5، 2، 1 مقیاس رگه اضطراب: 39، 36، 34، 33، 30، 27، 26، 23، 21 مابقی سوالات به صورت مستقیم نمره دهی می‌شوند، بدین صورت که در این سوالات پاسخ یک نمره 1، پاسخ دو نمره 2، پاسخ سه نمره 3 می‌گیرد. طبق مقیاس حالت، نمرات 20-30 بیانگر نبود اضطراب آشکار، نمرات 31-42 بیانگر اضطراب آشکار خفیف، نمرات 43-53 بیانگر اضطراب متوسط و نمرات 54 و بیشتر بیانگر اضطراب شدید است. و طبق مقیاس رگه، نمرات 20-34 بیانگر نبود یا کمترین حد اضطراب پنهان، نمرات 35-45 بیانگر اضطراب خفیف، نمرات 46-56 بیانگر اضطراب متوسط و نمرات 57 و بیشتر بیانگر اضطراب شدید می‌باشد، این فاکتور بر حسب خفیف، متوسط یا شدید بودن میزان اضطراب آشکار و پنهان سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نویت اول در زمانی که بیمار توسط پزشک کاندید آنژیوگرافی می‌شود. نویت دوم نیم ساعت بعد از ورود به بخش و انجام اقدامات روتین قبل از آنژیوگرافی در حالت استراحت در تخت انجام می‌شود. نویت سوم بلافاصله در زمانی که بیمار جهت انجام آنژیوگرافی فراخوانده می‌شود. در ادامه داده‌های گرفته‌شده توسط روش‌های تجزیه تحلیل آماری شرح داده شده در بخش بعدی مورد مطالعه و ارزیابی دقیق قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر، پرسشنامه شاخص‌های فیزیولوژیک، دستگاه فشار سنج رزماکس ساخت کشور تایوان که گواهی CE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نمره پرسشنامه اسپیلبرگر، کاهش اضطراب، شاخص‌های

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان ظفری

موقعیت شغلی

تکنسین فوریتهای پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی پلاک 325

شهر

اندیمشک

استان

خوزستان

کد پستی

6481749786

تلفن

فیزیولوژیکدر محدوده نرمال

مقاطع زمانی اندازه گیری

نوبت اول در زمانی که بیمار توسط پزشک کاندید آنژیوگرافی می شود. نوبت دوم نیم ساعت بعد از ورود به بخش و انجام اقدامات روتین قبل از آنژیوگرافی در حالت استراحت در تخت انجام می شود. نوبت سوم بلافاصله در زمانی که بیمار جهت انجام آنژیوگرافی فراخوانده می شود. در ادامه داده های گرفته شود توسط روش های تجزیه تحلیل آماری شرح داده شده در بخش بعدی مورد مطالعه و ارزیابی دقیق قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر، پرسشنامه شاخص های فیزیولوژیک، دستگاه فشار سنج رزمکس ساخت کشور تایوان که گواهی CE

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله محتوای آموزشی به روش نرم افزار موبایل، آرایه می گردد. بدین منظور به این گروه مطالب آموزشی شامل آشنایی بیمار با فرایند آنژیوگرافی و نحوه ی سازگاری با آن، عوارض آن، کلیپ آشنایی با آنژیوگرافی، انواع روشهای کنترل اضطراب براساس رفرنس های روانشناسی را در یک جلسه حضوری به صورت یک برنامه ی تدوین شده و با تایید اساتید راهنما به صورت نرم افزار بر روی گوشی تلفن همراه برای بیمار نمایش داده می شود و نحوه استفاده از آن توسط پژوهشگر بیان می گرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار محتوای آموزشی را بصورت روتین بخش آنژیوگرافی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

احسان ظفری

آدرس خیابان

اهواز - گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-3318

تلفن

3061 3374 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

داریوش رخ افروز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61337338070 98+

ایمیل

darushrokhafrroz@gmail.com

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

3716 4263 61 98+

فکس

ایمیل

eh.zafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داریوش رخ افروز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61337338070 98+

ایمیل

darushrokhafrroz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز