پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر میزان افسردگی، اضطراب و رضایتمندی خانواده های بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر میزان افسردگی، اضطراب و رضایتمندی خانواده های بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،مبتنی بر جامعه و عمل گرا،با گروه موازی،بدون کورسازی،تصادفی شده بر اساس توالی تولید شده از طریق نرم افزار SPSS

نحوه و محل انجام مطالعه
خانواده بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش ویژه قلب بیمارستان امام رضا و قائم که واجد شرایط پژوهش باشند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت در دسترس انتخاب و بر اساس توالی تولید شده از طریق نرم افزارSPSS به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه مداخله ، برنامه آموزشی حمایتی اجرا میشود مداخله از بدو بستری بیمار در بخش CCU اجرا و تا 3 روز در دپارتمان قلب ادامه می یابد. در گروه کنترل خانواده بیماران رفتار روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در بدو بستری بیمار اضطراب و افسردگی با توجه به پرسشنامه DASS توسط پژوهشگر از خانواده بیماران در هر دو گروه تکمیل خواهد شد و بعد از انجام مداخله در پایان روز سوم پرسشنامه دس و پرسشنامه رضایتمندی از هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود بیمار:تشخیص قطعی بیماری سندرم حاد کرونری شرط ورود همراهی بیمار:اعضای درجه اول خانواده، توانایی داشتن فهم و درک کافی به زبان فارسی ، نداشتن سابقه اختلالات روانی،تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی، نداشتن مشاغل درمانی، مراقبت نکردن هم زمان از فرد دیگری، نداشتن سابقه بستری در بخش ویژه قلب و نداشتن مشکل شنیداری و دیداری

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله برنامه آموزشی حمایتی به مدت 72 ساعت برای خانواده بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش ویژه قلب اجرا میشود.در گروه کنترل طبق روتین با خانواده بیماران رفتار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان افسردگی، اضطراب و رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181101041524N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه فاروجی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
faroujizadehf951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر میزان افسردگی، اضطراب و رضایتمندی خانواده های بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر میزان افسردگی، اضطراب و رضایتمندی خانواده های بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود جهت بیمار:تشخیص بیماری سندرم حاد کرونری قلب بوسیله علائم بالینی، نوار قلب و آزمایشات آنزیمی توسط پزشک متخصص قلب و عروق تایید شده باشد معیارهای ورود جهت همراه بیمار:اعضای درجه اول خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب بر حسب انتخاب بیمار تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی توانایی داشتن فهم و درک کافی به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بستری در بخش ویژه قلب داشتن مشاغل درمانی داشتن مشکل دیداری و شنیداری مراقبت کردن هم زمان از فرد دیگری داشتن سابقه بیماری و اختلالات روانی براساس سابقه و خوداظهاری همراه بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
همراهیان بیمار به صورت در دسترس انتخاب و بر اساس توالی تولید شده توسط نرم افزار SPSS قبل از شروع مطالعه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند به منظور جلوگیری از نشر اطلاعات بین دو گروه تا زمانیکه بیماران انتخاب شده برای گروه اول از بخش مرخص نشده باشند نمونه گیری برای گروه دوم صورت نخواهد گرفت
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137654511
تاریخ تایید
2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم حاد کرونر
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو بستری و ۷۲ ساعت بعد از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس دس

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو بستری و ۷۲ ساعت بعد از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس دس

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی اعضای خانواده بیماران بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی "رضایت خانواده از مراقبت در بخش مراقبت های ویژه" FS-ICU (34)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ، برنامه آموزشی حمایتی اجرا خواهد شد که در این برنامه نیازهای آموزشی، حمایتی و مشاوره ای خانواده بیمار در نظر گرفته شده است. مداخله از بدو بستری بیمار در بخش CCU اجرا و تا 3 روز در دپارتمان قلب ادامه خواهد یافت. برنامه حمایتی شامل

حمایت اطلاعاتی و حمایت عاطفی می باشد. بدین صورت که در حمایت عاطفی از زمان بستری بیمار، پژوهشگر در کنار اعضای خانواده حضور خواهد یافت و ضمن انجام حمایت روانی از ایشان، در مورد وضعیت بیمار توضیح داده و به صحبت های آنان گوش می دهد و در مورد مراقبت کافی از بیمار اطمینان خاطر می دهد و جوابگوی سوالات، نگرانی های و بیان احساسات آنان می باشد و همچنین یک ملاقات برنامه ریزی شده جهت خانواده بیمار در نظر میگیرد که بدین صورت می باشد؛ در طول مدت بستری در بخش ویژه بعد از اینکه بیمار در وضعیت ثابتی قرار گرفت، همراهی بیمار می تواند یک بار در روز طبق روتین بخش، بیمار خود را ملاقات نماید ملاقات از نوع برنامه ریزی شده خواهد بود به طوریکه بر حسب نیاز همراهی و بیمار تعیین میشود و به همراهی آموزش داده می شود که ضمن کنترل احساسات خود از صحبت های امیدوار کننده و امید بخش، برای آرامش دادن به بیمار استفاده کنند. در حمایت اطلاعاتی روزانه یک نوبت به صورت حضوری وضعیت بیمار از نظر هوشیاری و علایم حیاتی به همراهی اطلاع داده می شود و در همین حین پژوهشگر جوابگوی سوالات و نگرانی های همراهی بیمار خواهد بود. در برنامه آموزشی در ارتباط با فضای بخش ویژه، تجهیزات، اتصالات بیمار، ماهیت بیماری و روند درمان به همراهی توضیح داده خواهد شد که این آموزش ها به صورت چهره به چهره خواهد بود و پمفلت آموزشی به همراهی داده می شود. در موقع نیاز به درمان ، در مورد انواع روشهای درمانی (استنت،بالون وجراحی) عوارض و فواید هر کدام از درمانها توضیحات داده خواهد شد. که این آموزش ها در مدت 40 دقیقه در اتاقی در بخش و در محیطی آرام انجام میگردد که جهت تعیین اتاق آموزش با سرپرستار بخش هماهنگی انجام خواهد گرفت . در نهایت در روز سوم بستری بیمار در بخش دپارتمان قلب در ارتباط با مراقبتهای بعد از ترخیص شامل استفاده از رژیم غذایی مناسب، فعالیت بدنی صحیح و مصرف منظم داروها توضیحات شفاهی به مدت 45 دقیقه همراه با پمفلت تهیه شده داده خواهد شد. تعداد جلسات آموزشی در طول مدت بستری بیمار طبق نیاز همراهی برنامه ریزی می شود که حداقل دو جلسه آموزشی در طول این سه روز مداخله برگزار می گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در گروه کنترل طبق روتین رفتار می شود به طوری که در بدو بستری بیمار پمفلت خوش آمد گویی به همراهی داده می شود که شامل اطلاعاتی در مورد قوانین و محیط بخش، شماره تلفن بخش و ساعات ملاقات می باشد و همچنین در صورت درخواست همراهی در مورد شرایط بیمار اطلاعاتی به همراه بیمار داده میشود و در هنگام ترخیص در ارتباط با رژیم غذایی، داروها و فعالیت بدنی اطلاعاتی به بیمار و همراهی به همراه پمفلت آموزشی داده می شود. آموزش هایی که به صورت روتین در بیمارستانها انجام می شود کلی است و براساس نیاز سنجی از خانواده بیمار انجام نمی گردد و مشاوره در مورد انواع درمانها داده نمی شود و فقط اطلاعاتی در مورد بخش مراقبت ویژه و مراقبت از بیمار ACS به صورت پمفلت آموزشی که از قبل تهیه شده به کلیه بیماران و همراهی داده می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم(عج)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی آبادی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3840 0000

فکس

+98 51 3845 3239

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://quaem.mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی آبادی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

فکس

+98 51 3854 3039

ایمیل

Emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

vpresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فاروجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
faroujizadehf951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فاروجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
faroujizadehf951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فاروجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
faroujizadehf@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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