پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش ویدئویی توسط پرستار و همتا بر اضطراب و افسردگی بیماران کاندید عمل قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر اموزش از طریق ویدئو توسط پرستار و همتا بر اضطراب و افسردگی بیماران کاندید عمل قلب باز.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده به روش بلوک های جایگشتی با گروه های موازی که شامل سه گروه کنترل، مداخله اول و مداخله دوم می باشد. برای هر گروه حجم نمونه، 38 نفر محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

103 بیمار کاندید عمل قلب باز در سال 2018 در بیمارستان امام خمینی (ره) به صورت تصادفی و با استفاده ازبلوک های جایگشتی به سه گروه کنترل (فقط آموزش روتین بخش)، مداخله اول (آموزش ویدیویی توسط پرستار) و مداخله دوم (آموزش ویدیویی توسط همتا) تقسیم خواهند شد. پرسشامه ی اضطراب آشکار اشپیل برگر در سه نوبت (ابتدای پژوهش، قبل از عمل و چهارهفته بعد از عمل) و پرسشنامه ی کوتاه شده افسردگی بک در دو نوبت (ابتدای پژوهش و چهارهفته بعد از عمل) توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: • نداشتن سابقه عمل قبلی • سن بین 25 تا 75 سال • داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن • نداشتن سابقه بیماری افسردگی یا اضطراب مرضی • عدم مصرف هرگونه داروهای ضد اضطراب، روان گردان و ضدافسردگی • نداشتن بیماری مزمن همراه با مشکل فعلی شرایط خروج شامل: • عدم تمایل به ادامه همکاری • طولانی شدن روند ترخیص پس از عمل بیش از ده روز • وخیم شدن وضع سلامتی بیمار پس از عمل و انتقال مجدد به بخش ویژه یا اتاق عمل

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تنها آموزش های روتین بخش شامل توضیحات پرستار و پزشک و پمفلت های آموزشی موجود در بخش را دریافت خواهدکرد. گروه مداخله اول فیلم آموزشی که توسط پرستار آموزش داده می شد را دریافت خواهدکرد. گروه مداخله دوم فیلم آموزشی که توسط همتا آموزش داده می شد را دریافت خواهدکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042585N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,2019-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی mohammadabadi

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4441 4516

آدرس ایمیل

alimohammadabadi1370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۴ ,2018-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۴ ,2018-08-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش ویدئویی توسط پرستار و همتا بر اضطراب و افسردگی بیماران کاندید عمل قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش ویدئویی توسط پرستار و همتا بر

اضطراب و افسردگی بیماران کاندید عمل قلب باز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سابقه عمل قبلی داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه بیماری افسردگی یا اضطراب مرضی عدم مصرف هرگونه داروهای ضد اضطراب، روان گردان و ضدافسردگی نداشتن بیماری مزمن همراه با مشکل فعلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری طولانی شدن روند ترخیص پس از عمل بیش از ده روز وخیم شدن وضع سلامتی بیمار پس از عمل و انتقال مجدد به بخش ویژه یا اتاق عمل
سن
از سن **25 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: **114**
حجم نمونه تحقق یافته: **103**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هر سه نمونه، به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از شش بلوک اختصاص پیدا کردند. به این ترتیب 114 نمونه به سه گروه 38 نفری تقسیم شدند که درانتها با احتساب ریزش نمونه ها در گروه کنترل 35 نفر و در گروه مداخله اول و دوم هرکدام 34 نفر باقی ماندند.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
9411698014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب ناشی از عمل جراحی قلب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

2

شرح
افسردگی ناشی از عمل جراحی قلب
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، قبل از عمل و چهارهفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهارهفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها آموزش های روتین بخش را دریافت می کند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه علاوه بر آموزش روتین بخش، تنها یک مرتبه فیلم آموزشی شامل توضیحاتی در مورد فرآیند بستری، انتقال به

اتاق عمل و فرایند بهبودی پس از عمل را که در آن یک پرستار نقش آموزش دهنده را بر عهده داشت نمایش داده شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه علاوه بر آموزش روتین بخش، تنها یک مرتبه فیلم آموزشی شامل توضیحاتی در مورد فرآیند بستری، انتقال به اتاق عمل و فرایند بهبودی پس از عمل را که در آن یک همتا نقش آموزش دهنده را بر عهده داشت نمایش داده شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اما خمینی

نام کامل فرد مسوول

علی محمدآبادی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2756

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه واثق رحیم پرور

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6694 1669

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علی محمدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، شهرک توحید، بلوک هفت، حکت 27، پلاک 38

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9618936156

تلفن

+98 51 4441 4516

ایمیل

alimohammadabadi1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی محمدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، شهرک توحید، بلوک هفت، حکمت27، پلاک 38

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9618936156

تلفن

+98 51 4441 4516
ایمیل
alimohammadabadi1370@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی محمدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، شهرک توحید، بلوک 7، حکمت27، پلاک 38
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618936156
تلفن
+98 51 4441 4516
ایمیل
alimohammadabadi1370@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