

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب و افسردگی بیماران سالمند تحت انجام عمل قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت تعیین تاثیر مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب و افسردگی که بیماران سالمند تحت انجام عمل قلب باز دارند، انجام می شود. این پژوهش روی 60 بیمار سالمند که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده ساده به روش پرتاب سکه. نمونه ها شامل 60 سالمند بالای شصت سال

نحوه و محل انجام مطالعه

مشاوره پرستاری طی شش جلسه روی سالمندان بالای شصت سال که تحت عمل بای پس عروق کرونر در بیمارستان رجایی کرج قرار می گیرند انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران سالمند کاندید عمل بای پس عروق کرونر در بیمارستان شهید رجایی کرج هستند. شرایط ورود شامل سن 60 سال و بالاتر، داشتن اولین جراحی قلب، داشتن جراحی قلب غیر اورژانس، فقط عمل بای پس عروق کرونر انجام شود، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر، عدم مشکلات شنوایی و اختلالات شناختی، عدم وجود بیماری های روان شناختی یا اضطراب و افسردگی شناخته شده از قبل، توانایی تکلم به زبان فارسی.

گروه های مداخله

مداخله شامل مشاوره پرستاری است که هدف آن کاهش اضطراب و افسردگی در بیماران سالمندی است که عمل بای پس عروق کرونر را انجام می دهند. نمونه ها که شامل سالمندان بالای 60 سال هستند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول در بیمارستان را دریافت می دارد. در گروه مداخله مشاوره پرستاری طی شش جلسه 30 الی 60 دقیقه ای انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از مشاوره پرستاری به عنوان یک مداخله موثر پرستاری در سالمندان تحت عمل قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190226042853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۳, 24-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۳, 24-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۳, 2019-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرصع سوادی شفیع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4229 3443 26 98+

آدرس ایمیل

m.savadi63@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب و افسردگی بیماران

سالمند تحت انجام عمل قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و افسردگی بیماران

سالمند تحت عمل قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 60 سال و بالاتر اولین تجربه جراحی قلب باز باشد. جراحی غیر اورژانسی باشد. فقط عمل بای پس عروق کرونر انجام شود. عدم وجود اضطراب و افسردگی قبلی. عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر. عدم وجود مشکلات شنوایی و اختلالات شناختی. توانایی تکلم به زبان فارسی. عدم وجود مشکلات روان شناختی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار عدم تمایل به ادامه همکاری

سن
از سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تقسیم نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل که در گروه کنترل هیچ

مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1396/04/01, 2017-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.791

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب و افسردگی سالمندان بر اساس پرسشنامه حدس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب و افسردگی قبل از مداخله و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این پژوهش شامل یک برنامه مشاوره

پرستاری است که به 30 سالمند تحت عمل جراحی عروق کرونر ارائه

می‌شود. مداخله شامل شش جلسه 30 الی 60 دقیقه‌ای است که از

زمان کاندید شدن برای عمل تا زمان ترخیص ادامه می‌یابد. مشاوره

شامل جلسات آموزش درباره کل مراحل عمل و هر آنچه بیمار نیاز دارد

، گفتگو درباره مشکلات بیمار، مصاحبه، پرسش و پاسخ آزاد، طرح

مشکلات و ارائه راه حل با همکاری خود بیمار است. در ضمن مشاوره

به صورت انفرادی است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از سالمندان (30 نفر) فقط مراقبت‌های روتین

بیمارستان انجام خواهد شد و هیچ گونه برنامه اضافه‌ای دریافت نمی‌

کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گبری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرصع سوادی شفیع
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
5363 8865 21 98+
ایمیل
m.savadi63@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرصع سوادی شفیع
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
5363 8865 21 98+
ایمیل

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی

آدرس خیابان
کرج، حصارک، بلوار شهید بهشتی، خیابان رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
2001 3455 26 98+
فکس
4484 3455 26 98+
ایمیل
rajaie@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Https://rajaie.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
5363 8865 21 98+
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

m.savadi63@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nm.sbmu.ac.ir

m.savadi63@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرصع سوادی شفیع

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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