پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری برمیزان اضطراب وافسردگی بیماران سالمند تحت انجام عمل قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه جهت تعیین تاثیر مشاوره پرستاری بر میزان اضطراب و افسردگی که بیماران سالمند تحت انجام عمل قلب بازدارند، 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 60سالمند 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 گیرندانجام 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 60سال و بالاتر، داشتن اولین جراحی قلب، داشتن جراحی قلب غیر اورژانس،فقط عمل بای پس عروق کرونر انجام شود،عدم اعتیادبه الکل و مواد مخدر،عدم مشکلات شنوایی واختلالات شناختی، عدم وجود بیماری های روان شناختی یا اضطراب و افسردگی شناخته شده ازقبل،توانایی تکلم به زبان فارسی.
گروه‌های مداخله
مداخله شامل مشاوره پرستاری است که هدف آن کاهش اضطراب و افسردگی دربیماران سالمندی است که عمل بای پس عروق کرونر را انجام می دهند. نمونه ها که شامل سالمندال بالای 60سال هستند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه کنترل فقط مراقبت های معمول در بیمارستان را دریافت می دارد.درگروه مداخله مشاوره پرستاری طی شش جلسه 30الی 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: **2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرصع سوادی شفیع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3443 4229
آدرس ایمیل
m.savadi63@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره پرستاری برمیزان اضطراب وافسردگی 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 60سال و بالاتر اولین تجربه جراحی قلب بازباشد. جراحی غیر اورژانسی باشد. فقط عمل بای پس عروق کرونر انجام شود. عدم وجود اضطراب و افسردگی قبلی. عدم اعتیاد به الکل ومودمخدر. 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

مصداق 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 نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل که در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری ومامایی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

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

اندازه گیری اضطراب و افسردگی قبل از مداخله و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری 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 30سالمند تحت عمل جراحی عروق کرونر ارائه می شود. مداخله شامل شش جلسه 30الی60دقیقه ای است که از زمان کاندید شدن برای عمل تا زمان ترخیص ادامه می یابد. مشاوره شامل جلسات آموزش درباره کل مراحل عمل وهر آنچه بیمار نیاز دارد ، گفتگو درباره مشکلات بیمار، مصاحبه، پرسش و پاسخ آزاد، طرح مشکلات وارائه راه حل با همکاری خود بیمار است. در ضمن مشاوره به صورت انفرادی است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دراین گروه از سالمندان(30نفر) فقط مراقبت های روتین بیمارستان انجام خواهد شد وهیچ گونه برنامه اضافه ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 26 3455 2001
فکس
+98 26 3455 4484
ایمیل
rajaie@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Https://rajaie.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
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
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 شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
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 ارشدپرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل

m.savadi63@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
m.savadi63@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.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