

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان اضطراب قبل از عمل و درد پس از عمل در بیماران با ریسک بالای قلبی تنفسی تحت عمل جراحی در بیمارستان شهدای کارگر شهر یزد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان اضطراب قبل از عمل در بیماران با ریسک بالای قلبی تنفسی تحت عمل جراحی تعیین تاثیر آموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان درد پس از عمل در بیماران با ریسک بالای قلبی تنفسی تحت عمل جراحی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل دار دو گروهی است که به روش متوالی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بازه سه ماهه در بیمارستان شهدای کارگر شهر یزد انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (بیماران): 1. داشتن ریسک بالای قلبی تنفسی (با توجه به مشاوره قلب یا داخلی) 2. کاندید جراحی کله سیستمیک باشند 3. بالای 18 سال باشند معیارهای خروج (بیماران): 1. عدم آشنایی با زبان فارسی 2. ابتلا به بیماریهای روحی-روانی 3. اعتیاد به مواد مخدر 4. بیماران اورژانسی

گروه های مداخله

نمونه های پژوهش از بین بیماران پذیرش شده به اتاق عمل که حداقل به مدت نیم ساعت قبل از عمل جراحی در پرآپ اتاق عمل تحت مراقبت هستند، در دو بازه زمان 3 ماهه متوالی به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. در دوره 3 ماهه اول، پرستاران مراقبت کننده از نمونه های پژوهش تحت هیچگونه آموزشی قرار نمی گیرند و بیماران این دوره به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشوند. در فاصله دو بازه 3 ماهه، کلیه پرستاران و پرسنل اتاق عمل توسط اساتید برجسته تحت آموزش تکنیکهای ارتباطی و پروتکل مراقبتی مبتنی بر ارتباط موثر با بیمار قرار میگیرند و مهارت های لازم را کسب می کنند. بیماران انتخاب شده در بازه زمانی 3 ماهه دوم، تحت مراقبت پرستاران آموزش دیده قرار می گیرند و بیماران این دوره به عنوان گروه آزمون در نظر گرفته میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد انتظار در این مطالعه، تغییر میزان اضطراب قبل از عمل و درد پس از عمل در بیماران با ریسک بالای قلبی تنفسی تحت عمل جراحی که تحت مراقبت پرستاران آموزش دیده قرار گرفته اند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190429043419N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن جلالی علی آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5367 3827 35 98+

آدرس ایمیل

m.jalali@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 2019-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیرآموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان اضطراب بیمار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تاثیرآموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان درد بیمار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیرآموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان اضطراب قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب خود ارزیابی (SAS)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیرآموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویزوال آنالوگ (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بین بیماران پذیرش شده به اتفاق عمل که حداقل به مدت نیم ساعت قبل از عمل جراحی در پرآپ اتاق عمل تحت مراقبت هستند، به مدت 3 ماه متوالی بعد از آموزش ارتباط موثر پرستار به روش نمونه گیری دردسترس انتخاب می شوند. کلیه پرستاران و پرسنل اتاق عمل در این دوره آموزشی توسط اساتید برجسته تحت آموزش تکنیکهای ارتباطی و پروتکل مراقبتی مبتنی بر ارتباط موثر با بیمار قرار میگیرند و مهارت های لازم را کسب می کنند. این بیماران تحت مراقبت پرستاران آموزش دیده قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرآموزش ارتباط موثر به پرستار بر میزان اضطراب قبل از عمل و درد پس از عمل در بیماران با ریسک بالای قلبی تنفسی تحت عمل جراحی در بیمارستان شهدای کارگر شهر یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرآموزش ارتباط موثر به پرستار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ریسک بالای قلبی تنفسی (با توجه به مشاوره قلب یا داخلی) کاندید جراحی کله سیستکتومی باشند بالای 18 سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم آشنایی با زبان فارسی ابتلا به بیماریهای روحی_روانی اعتیاد به مواد مخدر بیماران اورژانسی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل دار دو گروهی است که به

روش متوالی انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

شرح مداخله

گروه کنترل: از بین بیماران پذیرش شده به اتاق عمل که حداقل به مدت نیم ساعت قبل از عمل جراحی در پرآپ اتاق عمل تحت مراقبت هستند، به مدت 3 ماه متوالی قبل از آموزش ارتباط موثر به پرستار به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. این بیماران تحت مراقبت پرستارانی که آموزشی دریافت نکرده اند قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره کلانی

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

kalanizohreh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن جلالی علی آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

MOHSEN.JALALI.DAMOK@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن جلالی علی آباد

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

mohsen.jalali.damok@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن جلالی علی آباد

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3827 5367

ایمیل

mohsen.jalali.damok@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد