

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر شهودی سازی بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید اعمال جراحی اندوسکوپیک ارولوژی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شهودی سازی بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید اعمال جراحی اندوسکوپیک ارولوژی

#### طراحی

این پژوهش، مطالعه ای مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروه شامل گروه کنترل و گروه مداخله است. در این مطالعه تعداد 120 نفر بیمار به ترتیب 30 نفر مداخله (سنگ مجرا و تومور مثانه) و 30 نفر کنترل (سنگ مجرا و تومور مثانه) که همگی شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند توسط روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهارتایی تخصیص تصادفی شده و در مطالعه شرکت داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بخش ارولوژی بیمارستان آموزشی درمانی باهنر شهر کرمان می باشد. تمامی بیمارانی که با تشخیص قطعی تومور مثانه یا سنگ های ادراری از مطب پزشک متخصص به بخش ارولوژی جهت بستری مراجعه کرده و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، شانس ورود به مطالعه را دارند. مداخله به صورت شهودی سازی از طریق انیمیشن دیداری و شنیداری می باشد. پژوهشگر شب قبل از عمل جراحی با مراجعه به بیمارستان، بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه را شناسایی کرده و در صورت کسب نمره بالاتر از 43 از مقیاس STAI وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران مشخص شده در گروه مداخله به صورت گروهی در سالن کنفرانس بخش، انیمیشن مربوط به عمل جراحی را مشاهده خواهند کرد. صبح روز بعد از انجام مداخله و یک ساعت قبل از عمل، مجددا پرسشنامه تکمیل خواهد شد. در این مطالعه یک سو کور، نمونه گیری توسط افرادی صورت خواهد گرفت که اطلاعی از ماهیت گروه ها ندارند و نیز می توان انتخاب تصادفی را توسط کسی انجام داد که درباره گروه ها اطلاعی نداشته باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی های سنگ مجاری ادراری یا تومور مثانه توانایی ایجاد ارتباط به زبان فارسی سن بیشتر از 20 سال دریافت نمره حداقل 43 از مقیاس اضطراب اشپیلبرگر در دو زیرمقیاس (آشکار و پنهان)

#### گروه های مداخله

مداخله: در این مطالعه به صورت شهودی سازی از طریق انیمیشن دیداری و شنیداری می باشد. کنترل: گروه کنترل صرفا مراقبت روتین بخش را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، شهودی سازی، سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدجواد مهدی زاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3099 3343 34 98+

#### آدرس ایمیل

mj.mahdizadeh@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شهودی سازی بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید اعمال جراحی اندوسکوپییک ارولوژی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شهودی سازی بر اضطراب بیماران ارولوژی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی های TURBT یا TUL توانایی ایجاد ارتباط به زبان فارسی سن بیشتر از 20 سال دریافت نمره حداقل 43 از مقیاس STAI در دو زیر مقیاس (حالت و صفت)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به تشخیص پزشک متخصص دچار اختلالات اضطراب و افسردگی بوده و یا دچار عوارض شدید و اورژانسی شده باشند افرادی که در طول مطالعه به هر دلیل از ادامه همراهی صرف نظر کنند از مطالعه کنار گذاشته می شود و از افراد واجد شرایط از پیش تعیین شده، جایگزین می شوند

### سن

از سن 20 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان بر حسب مراجعه به بیمارستان و به شرط دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد؛ سپس تخصیص تصادفی به روش بلوکی با بلوک های چهارتایی صورت خواهد گرفت به این صورت که هر شب، افراد واجد شرایط بر اساس بلوک تخصیص یافته توسط کامپیوتر در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و با مشخص شدن تمامی افراد گروه مداخله در هر شب مداخله به صورت گروهی صورت خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، نمونه گیری توسط افرادی صورت خواهد گرفت که اطلاعی از ماهیت گروه ها ندارند و نیز می توان انتخاب تصادفی را توسط کسی انجام داد که درباره گروه ها اطلاعی نداشته باشد

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ علوی/ پردیس علوم پزشکی کرمان

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

### تاریخ تایید

2020-06-01, 1399/03/12

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.155

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تومور مثانه

#### کد ICD-10

C67

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

### 2

#### شرح

سنگ مجرای ادراری

#### کد ICD-10

N21

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلیرگر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلیرگر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه به صورت شهودی سازی از طریق انیمیشن دبداری و شنیداری می باشد. پژوهشگر پس از به دست آوردن انیمیشن مناسب در خصوص نوع عمل جراحی بیماران، فایل مربوطه را در اختیار متخصص ارولوژی جهت برآورد مناسب از نوع جراحی قرار خواهد داد. پس از اینکه تطابق انیمیشن با روش جراحی توسط متخصص تایید شد صداگذاری و ارائه توضیحات شنیداری به تصاویر افزوده خواهد شد. زمان تقریبی انیمیشن و ارائه توضیحات 15 دقیقه می باشد. بیماران مشخص شده در گروه مداخله به صورت

گروهی در سالن کنفرانس بخش، انیمیش مربوط به عمل جراحی مربوطه را مشاهده خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبت روتین مربوط به عمل جراحی را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید باهنر  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا محمدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان قرنی  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
76137-47181  
**تلفن**  
5011 3223 34 98+  
**ایمیل**  
reza.m2034@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عباس پرداختی  
**آدرس خیابان**  
هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
76167-13555  
**تلفن**  
5700 3132 34 98+  
**ایمیل**  
abpardakhty@kmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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 کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد جواد مهدی زاده  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
76167-13555  
**تلفن**  
0343-31325700  
**ایمیل**  
mahdizadeh.4014@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد جواد مهدی زاده  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
76167-13555  
**تلفن**  
0343-31325700  
**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد مهدی زاده

موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
هفت باغ علوی، پردیس علوم پزشکی کرمان

شهر  
کرمان

استان  
کرمان

کد پستی  
76167-13555

### 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**

مصادق ندارد

**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