

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر آشکار سازی هیجانی نوشتاری و آرام سازی بنسون بر اضطراب و استرس درک شده اعضای خانواده بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان کاشانی شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آشکار سازی هیجانی نوشتاری و آرام سازی بنسون بر استرس درک شده و اضطراب اعضای خانواده بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان کاشانی شهرکرد

طراحی

با توجه به اینکه سه بخش ICU شماره 1، 2 و 3 در بیمارستان جهت بستری بیماران ترومایی وجود دارد، این سه بخش ICU به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله آرامسازی، آشکارسازی هیجانی و کنترل انتخاب شده و انتخاب نمونه ها به روش نمونه گیری آسان و تصادفی سازی در گروهها با استفاده از نرم افزار Random Allocation انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی اعضای درجه یک از خانواده بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام میگردد. اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان شرح داده میشود. برای هر گروه مداخله، آموزش لازم در مورد روش انجام آن ارائه میشود. پرسشنامه های اضطراب اشپیل برگر و استرس، قبل و بلافاصله بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از پایان مداخلات از هر کدام از مداخلات توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اعضای درجه یک از خانواده بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان کاشانی شهرکرد، تمایل به شرکت در مطالعه، گذشت 24 ساعت از بستری بیمار، دارا بودن سن حداقل 18 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به اختلالات شناختی و روانی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش ها و الکل، عدم سابقه استفاده از روش های آرامسازی

گروه های مداخله

سه گروه مداخله: روش آرامسازی بنسون، آشکار سازی هیجانی نوشتاری و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش شدت اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر؛ سنجش استرس با پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190911044749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فروزنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6010 3334 38 98+

آدرس ایمیل

nas_for@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آشکار سازی هیجانی نوشتاری و آرام سازی بنسون بر اضطراب و استرس درک شده اعضای خانواده بیماران بستری در بخش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

استرس

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره استرس درک شده اعضای خانواده بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب اعضای خانواده بیماران در گروه‌های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش آرامسازی بنسون

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آشکار سازی هیجانی نوشتاری

طبقه بندی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آشکار سازی هیجانی نوشتاری و آرام سازی بنسون بر اضطراب و

استرس اعضای خانواده بیماران بستری در بخش ICU

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نسبت درجه یک با بیمار بستری داشتن سواد خواندن و نوشتن

نداشتن اختلالات روانشناختی عدم استفاده از مواد مخدر، آرامبخش‌ها

و الکل عدم سابقه استفاده از روش‌های آرامسازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در هر زمان از مطالعه همراهانی که بیمار آنان مرگ

مغزی است

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سه بخش ICU شماره 1، 2 و 3 به طور تصادفی برای بیماران گروه

آرامسازی، آشکارسازی هیجانی و گروه کنترل انتخاب شده و انتخاب

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان و تصادفی سازی در گروه‌ها با

استفاده از نرم افزار Random Allocation انجام میگردد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1398/03/25, 2019-06-15

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

شرح مداخله
 گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نمیشود
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 نسربین فروزنده
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 6010 3334 38 98+
فکس
 6714 3334 38 98+
ایمیل
 nas_for@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /https://nursefaculty.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 نسربین فروزنده
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 شهرکرد
استان

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 نسربین فروزنده
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8816758915
تلفن
 4825 3226 38 98+
فکس
 8600 3222 38 98+
ایمیل
 Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 سید کمال صولتی
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2414 3334 38 98+
فکس
 9506 3334 38 98+
ایمیل
 pajoohesh@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
6010 3334 38 98+
فکس
6714 3334 38 98+
ایمیل
nas_for@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://nursefaculty.skums.ac.ir

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
6010 3334 38 98+
فکس
6714 3334 38 98+
ایمیل
nas_for@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://nursefaculty.skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات فردی فقط در مطالعه حاضر بکار گرفته خواهد شد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نسرین فروزنده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان