پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه
مقایسه تاثیر آشکار سازی هیجانی نوشتاری و آرام سازی بنسون بر استرس درک شده و اضطراب اعضای خانواده بیماران بستری در بخش ICUبیمارستان 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 میگیرد. 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
گروه‌های 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: **2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین فروزنده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3334 6010
آدرس ایمیل
nas_for@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, 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

ICU بیمارستان کاشانی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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، آرامبخش ها و الکل عدم سابقه استفاده از روش های 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 نمونه ها به روش نمونه گیری آسان و تصادفی سازی در گروه ها 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
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.71

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 گروه های 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

رفتاری

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 38 3334 2414
فکس
+98 38 3334 9506
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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نسرین فروزنده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 6010
فکس
+98 38 3334 6714
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
نسرین فروزنده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان

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

فرد مسوول به‌روز 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
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 6010
فکس
+98 38 3334 6714
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