پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر به‌کارگیری مدل سیستمی بتی نیومن بر سطح اضطراب سالمندان کاندید کلونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر اجرای مدل سیستمی بتی نیومن بر سطح اضطراب سالمندان کاندید کلونوسکوپی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی به صورت زوج و فرد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونهها به صورت سرپایی جهت انجام کلونوسکوپی به بخش آندوسکوپی بیمارستان امام سجاد (ع)رامسر مراجعه می کنند و با در نظر گرفتن حجم نمونه و معیارهای ورود، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب، و از نظر متغیر های سن، جنس، وضعیت تأهل، اشتغال، محل سکونت، وضعیت اقتصادی، برخورداری از بیمه، میزان تحصیلات، هم خانگی، سابقه‌ی ابتلا به بیماری مزمن، و میانگین نمره اضطراب در دو گروه همسان سازی شده، با روش تخصیص تصادفی ساده به صورت زوج و فرد در یکی از گروه‌های آزمون وکنترل قرار خواهند گرفت. به طوریکه هیچ یک از افراد از اینکه در گروه آزمون یا کنترل قرار گرفته اند، آگاهی ندارند.داده ها از طریق تکمیل سه پرسشنامه جمع آوری شده به طوریکه پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، فرم نیاز سنجی سالمند کاندید کلونوسکوپی بر اساس مدل بتی نیومن قبل از مداخله و پرسشنامه اضطراب سگال قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه سالمندان 60-75 ساله مراجعه کننده به بخش آندوسکوپی؛ عدم همکاری و تمایل نمونه‌ها در هر مرحله از مطالعه

گروه‌های مداخله

هریک از افراد گروه آزمون مداخلات پرستاری (آموزش و مشاوره مددجویان) شامل مداخله فردی بر اساس نیاز آموزشی مستخرج از فرم نیاز سنجی بتی نیومن و افراد گروه کنترل مداخلات روتین بیمارستانی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای نقش های پرستاران درسه سطح بهداشت، درمان و توانبخشی؛ چهارچوبی در امر آموزش و آماده سازی سالمندان کاندید کلونوسکوپی و پروسیجر های تشخیصی مختلف توسط مراقبین بهداشتی با استفاده ازمدل سیستمی بتی نیومن ؛ برنامه ریزی و آموزش مراجعه کنندگان کاندید کلونوسکوپی جهت افزایش استاندارد های مراقبت، تعدیل سطح اضطراب .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200211046461N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لاریجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5526 7359

آدرس ایمیل

fatemeh.larijani72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر به‌کارگیری مدل سیستمی بتی نیومن بر سطح اضطراب سالمندان کاندید کلونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اجرای مدل سیستمی بتی نیومن بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان محدوده سنی 75-60 سال تمایل به شرکت در پژوهش تسلط داشتن به زبان فارسی عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد روان‌پریشی نداشتن اختلالات شنوایی نداشتن اختلالات شناختی بر اساس مقیاسAMT نداشتن سابقه بحران های شدید روحی در سه ماه گذشته (مثل ازدست دادن بستگان نزدیک) نداشتن سابقه انجام آندوسکوپی یا کلونوسکوپی سالمندان صرفا تحت کلونوسکوپی کسب حداقل50 درصد از نمره ی کل فرم نیاز سنجی مدل سیستمی بتی نیومن.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری نمونه‌ها در هر مرحله از مطالعه عدم مراجعه برای انجام کلونوسکوپی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در صورت کسب حداقل50 درصد از نمره کل فرم نیاز سنجی، به عنوان فرد دارای نیاز آموزشی در پژوهش شرکت داده خواهند شد. است. سپس نمونه ها بر اساس متغیرهای سن، جنس، وضعیت تاهل، اشتغال، سکونت، وضعیت اقتصادی، برخورداری از بیمه، میزان تحصیلات، هم خانگی، سابقه ی ابتلا به بیماری مزمن(دیابت، فشار خون،سرطان، copdو...)، و نمره اضطراب همسان‌سازی شده، به روش تخصیص تصادفی به صورت زوج و فرد در یکی از گروه های آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سالمندان کاندید کلونوسکوپی است به صورت سرپایی جهت اخذ نوبت به واحد آندوسکوپی بیمارستان امام سجاد(ع)شهر رامسر مراجعه می کنند. پژوهشگر پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشگاه و گرفتن تاییدیه از کمیته اخلاق دانشگاه و کسب اجازه از ریاست بیمارستان امام سجاد(ع) رامسر، و با مراجعه به واحد آندوسکوپی، سالمندان کاندید کلونوسکوپی را شناسایی می کند. سپس از طریق تماس تلفنی، در یک هفته قبل از کولونوسکوپی به یک جلسه آشنایی اولیه و همکاری در کلاس آموزشی واقع در بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر دعوت خواهند شد. دراین جلسه کلیات پژوهش برای نمونه ها توضیح داده خواهد شد. در صورت داشتن تمایل و رضایت جهت شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت نامه کتبی از آنان خواسته می شود که فرم محقق ساخته ارزیابی سالمند کاندید کلونوسکوپی بر اساس مدل بتی نیومن را تکمیل نمایند. افراد در صورت کسب حداقل50 درصد از نمره کل فرم نیاز سنجی، به عنوان فرد دارای نیاز آموزشی در پژوهش شرکت داده خواهند شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد در صورت کسب حداقل50 درصد از نمره کل فرم نیاز سنجی، به عنوان فرد دارای نیاز آموزشی در پژوهش شرکت داده خواهند شد. است.مداخله با توجه به مراحل فرایند پرستاری بتی نیومن در چهار مرحله انجام خواهد شد. بدین ترتیب که در مرحله اول استرسورهای بالقوه و بالفعل بر اساس فرم نیازسنجی مدل بتی نیومن شناسایی می شود. لازم به ذکر است که ارزیابی اولیه بر اساس مدل بتی نیومن برای هر دو گروه و یک هفته قبل از انجام کولونوسکوپی انجام خواهد شد و پرسشنامه اضطراب نیز توسط افراد دو گروه تکمیل خواهد شد. در مرحله دوم، اهداف و استراتژی های مناسب(تشخیص های پرستاری) جهت اقدامات پرستاری از طریق تقویت خط دفاعی طبیعی و انعطاف پذیر تعیین می شوددر مرحله سوم، مداخلات پرستاری (آموزش و مشاوره مددجویان) بر اساس نیازهای مددجویان اجرا خواهد شد.در این مدل منظور از تقویت خطوط دفاعی مداخلات پرستاری (آموزش و مشاوره)بر حسب نیاز سالمندان در مورد ساختار، توالی، ویژگی واحد کلونوسکوپی و همچنین آموزش هایی در مورد تعریف و توضیح تکنیک های آرام سازی و...می باشد که در حد امکان میزان مواجهه فرد با عوامل استرس زا را کاهش داده و در مواردی واکنش های مربوطه را کاهش می دهد. تنها در گروه آزمون، مداخله فردی بر اساس نیاز آموزشی مستخرج از فرم نیاز سنجی برای هر یک از سالمندان بمدت50-30 دقیقه اجرا خواهد شد. در مطالعه حاضر فرم نیاز سنجی از قبل تدوین شده است. محتوی آموزشی مرتبط با هر یک از آیتم های فرم نیازسنجی در هر یک از ابعاد فیزیولوژیک، روانی، فرهنگی-اجتماعی، تکاملی و معنوی تدوین خواهد شد. با توجه به اینکه نیاز های آموزشی در افراد مختلف می تواند متفاوت باشد، آموزش و مشاوره متناسب با نیاز سالمندان داده می شود. با توجه به اینکه مداخله اولیه یک هفته قبل از انجام کلونوسکوپی می باشد، لذا در طول این یک هفته بر حسب نیاز، جلسات آموزشی اضافی ترتیب داده خواهد شد. همچنین شماره تلفن پژوهشگر نیز به سالمندان داده می شود تا بتوانند از طریق ارتباط با پژوهشگر پاسخ سوالات خود را دریافت کنند. در طی این مدت نیز، پژوهشگر از طریق تماس تلفنی با آنها در ارتباط است و درصورت احساس نیاز مشاوره تلفنی انجام خواهد شد. در مرحله نهایی، ارزشیابی انجام می شود. در مطالعه حاضر، ارزشیابی در شروع مطالعه و پایان مداخله (قبل از ورود به اتاق کلونوسکوپی) با اندازه گیری سطح اضطراب از طریق تکمیل پرسشنامه اضطراب Segal انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، میدان انقلاب، دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلونوسکوپی
کد ICD-10
(K00-K93)
توصیف کد ICD-10
Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد سطح اضطراب سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح اضطراب سالمندان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) یک هفته قبل از انجام کلونوسکوپی و بلافاصله قبل از ورود به اتاق کلونوسکوپی پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سگال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1: افراد در گروه آزمون فرایند پرستاری بتی نیومن و مداخله روتین بیمارستانی دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل1: مددجویان در گروه کنترل صرفا مداخله روتین بیمارستانی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد (ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لاریجانی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، میدان انقلاب
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691714144
تلفن
+98 11 5522 2033
فکس
ایمیل
Fatemeh.larijani72@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://h-imamsajad.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لاریجانی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رامسر- بیمارستان امام سجاد((ع)
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691151594
تلفن
+98 11 5526 7359
فکس
ایمیل
fatemeh.larijani72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لاریجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رامسر- بیمارستان امام سجاد((ع)
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691151594
تلفن
+98 11 5526 7359
فکس
ایمیل
fatemeh.larijani72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لاریجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رامسر- بیمارستان امام سجاد((ع)
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691191594
تلفن
+98 11 5526 7359
فکس
ایمیل
fatemeh.larijani72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به فایل های داده از سال 1399 به مدت 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه آنالیز روی داده ها پس از اخذ رضایت از محقق مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه های ارتباطی: شماره همراه:09115757971 ایمیل: fatemeh.larijani72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد پاسخگو ابتدا ایمیلی از فرد متقاضی دریافت می نماید. پاسخگو موظف است ظرف مدت 14-7 روز پاسخ را ارسال نماید. درصورتیکه متقاضی نیاز به دریافت فوری اطلاعات دارد می تواند از طریق تماس با تلفن همراه فرد پاسخگو، اطلاعات مورد نیاز خود را دریافت نماید.
سایر توضیحات