

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر افسردگی، اضطراب و استرس خانواده بیماران در طول عمل جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر افسردگی، اضطراب و استرس خانواده بیماران در طول عمل جراحی عروق کرونر انجام می شود. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی دو گروهی است که برای هر گروه 52 نفر از اعضا خانواده بیماران تحت عمل جراحی که شرایط لازم برای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل دارا بودن نقش اصلی حمایت از بیمار، داشتن حداقل 18 سال سن، عدم تحصیلات در رشته های علوم پزشکی و داشتن توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل عضو خانواده در هر زمان از مطالعه انصراف دهد و یا عمل جراحی بیمار مسیر عادی خود را طی نکند مانند خونریزی شدید، مشکلات پیش بینی نشده و یا مرگ بیمار می باشد. گروه آزمون در طول عمل، برنامه حمایت پرستاری شامل حمایت اطلاعاتی و حمایت عاطفی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تنها اقدامات روتین انجام می شود. جهت جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه تعدیل شده افسردگی، اضطراب و استرس DASS استفاده خواهد شد. پرسشنامه ها در ابتدا و انتهای عمل در اختیار خانواده ها قرار داده می شود و سطح افسردگی، اضطراب و استرس دو گروه کنترل و آزمون با یکدیگر مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404034443N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27، ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 2286 21 98+

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21، ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21، ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر افسردگی، اضطراب و استرس خانواده بیماران در طول عمل جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر افسردگی، اضطراب و استرس خانواده بیماران در طول عمل جراحی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دارا بودن نقش اصلی حمایت از بیمار؛ داشتن حداقل 18 سال سن؛ عدم تحصیلات در رشته های علوم پزشکی؛ داشتن توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی؛ عدم سابقه بیماری روانی شناخته شده. معیار خروج از مطالعه: عضو خانواده در هر زمان از مطالعه انصراف دهد؛ عمل جراحی بیمار مسیر عادی خود را طی نکند (مانند خونریزی شدید، مشکلات پیش بینی نشده و یا مرگ بیمار).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله این پژوهش برنامه حمایتی پرستار برای خانواده بیمار می باشد این برنامه از ابتدای ورود بیمار به اتاق عمل شروع و تا پایان عمل ادامه دارد. بخش اول مربوط به حمایت اطلاعاتی است که شامل صحبت با خانواده بیمار و دادن اطلاعات کافی در مورد شرایط بیمار و روند عمل جراحی، پاسخ به سوالات خانواده بیمار و گزارش هر نیم ساعت شرایط بیمار است، در حمایت عاطفی به عضو خانواده فرصت کافی جهت صحبت در مورد نگرانی‌ها و ترسها و بیان احساسات خود، اطمینان دادن در مورد ارائه مراقبت کافی در اتاق عمل ارائه می شود و در بخش سوم برای حمایت شخصی، محیطی خصوصی برای گفتگو فراهم می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات روتین را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

پگاه سلحشور

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه آقای دکتر فتوحی

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز-خیابان قدس-ساختمان مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ش

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2014-03-15, 1392/12/24

کد کمیته اخلاق

92/d/130/3020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خانواده بیماران درطول عمل جراحی عروق کرونر

کد ICD-10

Z63.8

توصیف کد ICD-10

سایر مشکلات ویژه مربوط به گروه مراقبت اولیه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی