پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مداخله حمایتی آموزشی پرستار محور بر اضطراب و خواب بیماران قبل از عمل بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مداخله آموزشی حمایتی پرستار محور بر اضطراب و خواب بیماران قبل از بای پس عروق کرونر می باشد. مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی که در انتظار بای پس عروق کرونر می باشند. تعداد 160 بیمار دارای شرایط ورود به پژوهش در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. شرایط ورود شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، حضور در لیست بای پس عروق کرونر انتخابی، صحبت کردن به فارسی، نداشتن اختلالات مرضی خواب قبل بستری شدن (خود گزارشی)، نداشتن اختلالات روانشناختی تشخیص داده شده (خود گزارشی)؛ شرایط خروج شامل: عدم رضایت بیمار برای ادامه پژوهش، تجربه قبلی بای پس عروق کرونر، همزمانی بای پس عروق کرونر با تعویض دریچه و یا هر نوع جراحی دیگر، بروزمشکل حاد همودینامیک، یا مشکلاتی که موجب لغو عمل گردد. در روز اول بستری پس از تکمیل فرم رضایت نامه بیمار؛ پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر، پرسشنامه کیفیت خواب گرونینجن توسط هر دو گروه تکمیل می گردد. در هر دو گروه، شب قبل عمل پرسشنامه اضطراب و صبح روز عمل پرسشنامه خواب تکمیل می گردد. در گروه مداخله، مداخله آموزشی حمایتی پرستار محور که شامل مراحل: برقراری ارتباط با بیمار، دادن اطلاعات کلی در مورد جراحی، تشویق بیمار به بیان اضطراب، علل آن، معرفی روش های مدیریت استرس: تن آرامی عضلانی بنسون، تنفس عمیق، ذکر گویی، تصویر سازی هدایت شده، سپس آموزش و تمرین روش انتخاب شده توسط بیمار؛ در طول جلسات انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406154443N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-03, ۱۳۹۴/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-03, ۱۳۹۴/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاكري مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 2160

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

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله حمایتی آموزشی پرستار محور بر اضطراب و خواب بیماران قبل از عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت پرستاری بر اضطراب و خواب بیماران قبل از عمل بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمایل بیمار جهت شرکت در پژوهش، حضور در لیست جراحی بای پس عروق کرونر، توانایی صحبت کردن به زبان فارسی، نداشتن اختلال مرضی خواب قبل از بستری (خود گزارشی)، نداشتن اختلال روانشناختی تشخیص داده شده (خود گزارشی) معیار

خروج از مطالعه:عدم رضایت بیمار برای ادامه پژوهش، تجربه قبلی جراحی بای پس عروق کرونر، همزمانی جراحی بای پس عروق کرونر با تعویض دریچه و یا هر نوع عمل جراحی دیگر، بروز مشکل حاد همودینامیک و یا مشکلاتی که موجب لغو عمل گردد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **120 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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

تخصیص نمونه در گروه آزمون و کنترل به صورت بلوک تصادفی صورت می گیرد. جهت تعیین بلوک شروع کننده مطالعه نیز از قرعه کشی استفاده می شود، که طی آن نخستین بلوک انتخاب شده به عنوان گروه آزمون انتخاب می گردد و بعد از این که تعداد نمونه در این بلوک به 10 نفر برسد، نمونه¬گیری از بلوک دیگر که شامل بیماران گروه کنترل است، آغاز می شود و این فرآیند به صورت یک در میان تا رسیدن به تعداد نمونه مورد نظر در هر گروه ادامه می یابد؛ همزمان با نمونه گیری در بیمارستان الف، نمونه گیری در بیمارستان دیگر به صورت عکس انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-07, ۱۳۹۳/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

9111449018-142232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی عروقی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری و شب قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری و صبح روز عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب گرونینجن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر صورت نمی گیرد. بیماران مراقبت معمول مطابق با روتین بخش(اجرای دستورات پزشک، کنترل علایم حیاتی، تجویز دارو و آمادگی جهت عمل) را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخله آموزشی حمایتی پرستار محور که شامل چهار مرحله: 1- ارتباط با بیمار 2- دادن اطلاعات کلی در مورد جراحی 3- تشویق بیمار به صحبت در مرود ترس و اضطراب و علل آن 4- معرفی روشهای مدیریت استرس از قبیل آرامسازی عضلانی بنسون، تنفس عمیق، ذکر گویی و تصویر سازی هدایت شده و آموزش روش انتخاب شده توسط بیمار و تمرین آن می باشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
خیابان نصرت
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشگاه علوم پرشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه تهران، ساختمان شماره 2، طبقه 4، اتاق 406
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.com
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
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه تهران، ساختمان شماره 2، طبقه 4، اتاق 406
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.com
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