پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي ميزان تاثير نمايش فيلم آموزشي بر سطح اضطراب مادران مراجعه كننده به درمانگاه پره آپ بيهوشي مركز طبي كودكان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر نمایش فیلم آموزشی بر سطح اضطراب مادران بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پره آپ بیهوشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور که بیمار و فردی که پرسشنامه ها را تکمیل می کند اطلاعی از مداخله ندارند، راندوم سازی به این صورت است که برحسب شماره ی نوبت درمانگاه که به هر بیمار داده شده است، افراد زوج در گروه کنترل و اعداد فرد در گروه مداخله قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی مادران بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پره آپ بیهوشی بیمارستان مرکز طبی اطفال انجام خواهد شد. چک لیست اطلاعات دموگرافیک برای همه ی افراد تکمیل شده و سپس فیلم آموزشی برای گروه مداخله نمایش داده می شود. در گروه کنترل فیلمی نمایش داده نمی شود. سپس بعد از ویزیت پره آپ بیهوشی سطح اضطراب هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه ی 21 سوالی اضطراب بک سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل مادران کلیه ی بیمارانی خواهد بود که جهت ویزیت پره آپ به درمانگاه بیهوشی بیمارستان مرکز طبی مراجعه کردند. توانایی تکلم و فهم زیبا فارسی، توانایی مراقبت از خود و کودک، عدم ابتلا به بیماری روحی و جسمی و دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. معیار های خروج شامل سابقه ی سقط نوزاد در مادر وجود مشکلات جسمی و روحی در کودک(عقب ماندگی ذهنی، فلج مغزی و نقص های مادرزادی مزمن) بیماری لاعلاج کودک می باشد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه تصادفی سازی بر حسب اعداد زوج و فرد نوبت و نشان دادن فیلم در افراد گروه مداخله توسط کارورز پزشکی عمومی در سالن انتظار انجام خواهد شد. آنالیز پرسشنامه های افراد گروه مداخله و کنترل توسط متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه در اتاق درمانگاه انجام می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر نمایش فیلم آموزشی بر سطح اضطراب مادران بیماران مراجعه کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200521047530N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 15-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 15-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 2020-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6147 2569

آدرس ایمیل

n-nazari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان تاثير نمايش فيلم آموزشي بر سطح اضطراب مادران مراجعه كننده به درمانگاه پره آپ بيهوشي مركز طبي كودكان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي ميزان تاثير نمايش فيلم آموزشي بر سطح اضطراب مادران

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران کلیه ی بیمارانی خواهد بود که جهت ویزیت پره آپ به درمانگاه بیهوشی بیمارستان مرکز طبی مراجعه کردند. توانایی تکلم و فهم زیبا فارسی، توانایی مراقبت از خود و کودک، عدم ابتلا به بیماری روحی و جسمی و دارای سواد خواندن و نوشتن باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه ی سقط نوزاد در مادر وجود مشکلات جسمی و روحی در کودک(عقب ماندگی ذهنی، فلج مغزی و نقص های مادرزادی مزمن) بیماری لاعلاج کودک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی بر حسب اعداد زوج و فرد نوبت گرفته شئخ برای ورود به درمانگاه و نشان دادن فیلم در افراد گروه مداخله توسط کارورز پزشکی عمومی در سالن انتظار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای این مطالعه کورسازی به صورت دو سوکور صورت خواهد گرفت. تقسیم شرکت کنندگان به دو گروه و نشان دادن فیلم توسط اینترن و ارزیابی کلیه ی شرکت کنندگان توسط متخصص بیهوشی صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان از نحوه ی اثر مداخله اطلاع نداشته و متخصص بیهوشی(ارزیابی کننده) نمی داند به کدام یک از مراجعین فیلم نشان داده شده است.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه ی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب در هنگام مراجعه به درمانگاه پره آپ بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب پرسشنامه ی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ی اضطراب بک هنگام ورود مادر بیمار به درمانگاه پره آپ بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی 21 سوال اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:نشان دادن فیلم آموزشی حدود 5 دقیقه ای که توسط خود محقق(دانشجوی پزشکی عمومی) از فرآیند انجام آرام بخشی پیش از عمل، رگ گیری تحت ایندکشن استنشاقی و سپس سدیشن یا بیهوشی عمومی و مرحله ی ریکاوری تهیه شده است.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی اطفال

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما نظری
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2569
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نظری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نظری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2569
ایمیل
nima.nazari1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نظری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2569
ایمیل
nima.nazqari1366@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نظری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیخبان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2569
ایمیل
nima.nazari1366@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چک لیست و پرسشنامه ی اضطراب افراد مورد مطالعه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به داده ها پس از مکاتبه و اعلام علت نیاز، داده ها در دسترس آن ها قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نیما نظری بیمارستان مرکز طبی اطفال 00982161472569
nima.nazari1366@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به ایمیل فرد پاسخگو ارائه شده و طی 5 روز کاری مستندات ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات