پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر فیلم آموزشی بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران کاندید کاتاراکت با روش فیکو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فیلم کوتاه مدت آموزشی بر اضطراب قبل از عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، 80 نفر در هر گروه به روش تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از دریافت کد اخلاق از معاونت پژوهشی ،به کلینیک فوق تخصص ابوریحان مراجعه خواهد کرد و پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از واحد های مورد پژوهش نسبت به انجام مداخله اقدام خواهد نمود. به این صورت که بیمارانی که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. واحدهای مورد پژوهش در روز قبل از عمل جراحی فیکو ،پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر را پر تکمیل خواهند کرد. پس از پر کردن پرسشنامه ها ،برای گروه آزمون فیلم کوتاه مدت آموزشی 10 دقیقه ای در مورد عمل جراحی فیکو پخش خواهد شد و برای گروه کنترل طبق روتین ،توضیحاتی در مورد عمل جراحی فیکو داده خواهد شد. در روز عمل جراحی مجددا پژوهشگر به محیط پژوهش مراجعه کرده و 1 ساعت قبل از اینکه بیمار به اتاق عمل جهت جراحی فیکو برود،نسبت به تکمیل مجدد پرسشنامه ها اقدام خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شرکت کنندگان از هر دو جنس مرد و زن باشند ،رضایت کامل جهت شرکت در پژوهش داشته باشند ،وجود بیماری در آنها توسط پزشک متخصص چشم تایید شده باشد و بیماران دارای آب مروارید باشند ،آشنا به زبان فارسی و توانایی خواندن و نوشتن ،در محدوده ی سنی 75 – 20 سال باشند. شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی همچون اختلالات سایکوتیک و اختلال هراس ،ابتلا به بیماری های جسمی صعب العلاج ،سابقه مصرف مواد مخدر

گروه‌های مداخله

مداخله مورد نظر در مطالعه حاضر، فیلم کوتاه مدت آموزشی بر اضطراب قبل از عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکو می باشد. گروه کنترل مراقبت های روتین قبل از جراحی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200115046145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دورنا ستار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 0823

آدرس ایمیل

dornasattar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فیلم آموزشی بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران کاندید کاتاراکت با روش فیکو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فیلم آموزشی بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران کاندید کاتاراکت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کنندگان از هر دو جنس مرد و زن باشند رضایت کامل جهت شرکت در پژوهش داشته باشند در کلینیک فوق تخصصی ابوریحان شهر تهران در سال 98- 97 پرونده داشته باشند وجود بیماری در آنها توسط پزشک متخصص چشم تایید شده باشد و بیماران دارای آب مروارید باشند آشنا به زبان فارسی و توانایی خواندن و نوشتن در محدوده ی سنی 75 تا 20 سال باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی همچون اختلالات سایکوتیک و اختلال دوقطبی ابتلا به بیماری های جسمی صعب العلاج مثل سرطان سابقه مصرف مواد مخدر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص آمار، بیماران و پرستارانی که متغیرها را اندازه می گیرند از تخصیص تصادفی سازی نمونه ها آگاهی نداشتند به اینصورت که بیماران فقط می دانستند که در پژوهش شرکت کرده اند ولی نمیدانستند که در کدام گروه قرار دارند. همچنین داده ها بصورت کدبندی در اختیار متخصص آمار قرار داده شد و از ذکر نوع گروه به آنالیز کننده آمار خودداری گردید ولی پژوهشگر از تخصیص تصادفی سازی نمونه ها آگاهی داشتند. پس مطالعه دو سویه کور تلقی می شود.
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 آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1398.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک روز پس از نمایش فیلم کوتاه مدت آموزشی(یک ساعت قبل از عمل جراحی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله مطالعه حاضر ، فیلم کوتاه مدت آموزشی(10 دقیقه ای) در مورد عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکو خواهد بود. محتوای فیلم آموزشی در مورد نحوه انجام و زمان جراحی فیکو و مراقبت های قبل و بعد از عمل خواهد بود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین پرستاری را دریافت می کنند و آموزش های رایج در مورد جراحی کاتاراکت بصورت شفاهی به آنان ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ابوریحان سازمان تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
دورنا ستار
آدرس خیابان
خیابان انقلاب،خیابان فلسطین جنوبی، کلینیک ابوریحان سازمان تامین اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315794831
تلفن
+98 21 6617 5379
ایمیل
dornasattar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
fhashemian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی 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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دورنا ستار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، کلینیک ابوریحان سازمان تامین اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315794831
تلفن
+98 21 6617 5379
فکس
ایمیل
dornasattar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دورنا ستار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، کلینیک ابوریحان سازمان تامین اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315794831
تلفن
0098 66175379
ایمیل
dornasattar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دورنا ستار

موقعیت شغلی
لیسانس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، کلینیک ابوریحان سازمان تامین اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315794831
تلفن
+98 21 6617 5379
ایمیل
dornasattar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست