

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله ارتباطی ساختارمند بر اضطراب اعضای خانواده بیماران کاندید جراحی الکئو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ارتباطی ساختارمند بر اضطراب اعضای خانواده بیماران کاندید عمل جراحی الکئو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل دو گروه مداخله شامل گروه آموزش تصویری و گروه آگاهی حین عمل بصورت موازی، تصادفی شده و بر روی 102 بیمار انجام میشود. جهت تصادفی سازی از پاکت هایی که نام مداخله بر آنها نوشته شده است، انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام حسین(ع) و بیمارستان بهار شاهرود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه جهت همراه بیماران عبارتند از: تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، سن ۱۸ تا ۶۰ سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، درک و فهم زبان فارسی، عضو درجه یک خانواده بیمار (پدر، مادر، همسر، فرزند)، معیارهای خروج از مطالعه جهت همراه بیماران شامل: سابقه بیماری روانی، وجود اضطراب به علت مشکل اولیه، اشتغال همراه بیمار به مشاغل بهداشتی درمانی و داشتن تجربه همراه بیمار بودن جهت جراحی، متفاوت بودن فرد همراه روز قبل عمل با روز عمل جراحی

گروه های مداخله

شامل گروه آموزش تصویری و گروه ارائه اطلاعات از وضعیت بیمار در حین جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

در هر دو گروه مداخله پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر قبل و بعد مداخله تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل که مداخله ای صورت نمی گیرد پرسشنامه مذکور قبل جراحی و بعد جراحی بیمار تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170816035741N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 22-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 22-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

s.rezaie@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ارتباطی ساختارمند بر اضطراب اعضای خانواده

بیماران کاندید جراحی الکئو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ارتباطی ساختارمند بر اضطراب اعضای خانواده

بیماران کاندید جراحی الکئو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آموزش تصویری، پژوهشگر روز قبل از عمل در بخش مربوطه حاضر شده و پس از شناسایی همراه بیمار و پرکردن پرسشنامه اضطراب توسط وی، آموزش تصویری را انجام می‌دهد. این آموزش شامل تصاویر و انیمیشن‌هایی مربوط به پروسیجر جراحی، مراقبت‌های بعد عمل و عوارض احتمالی ناشی از جراحی است که همراه با توضیحات شفاهی به همراه بیمار ارائه می‌گردد. پرسشنامه اضطراب مجدداً حین اعمال جراحی (30 دقیقه بعد ورود بیمار به اتاق عمل) در اتاق انتظار توسط همراه بیمار تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه آگاهی حین عمل، پژوهشگر روز قبل از عمل، همراه بیمار را شناسایی کرده و سطح اضطراب وی را توسط پرسشنامه می‌سنجد. سپس در حین جراحی اطلاعاتی در مورد حال عمومی بیمار، درصد پیشرفت جراحی و زمان تقریبی ترخیص بیمار از اتاق عمل به همراه بیمار ارائه می‌گردد سپس پرسشنامه اضطراب توسط وی پر می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی افراد گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی‌گیرد و همان روتین بیمارستان در مورد آنها اجرا خواهد شد. ولی به دلیل مسائل اخلاقی در صورتی که سوالی پرسیده شود به سوالات آنها پاسخ داده می‌شود. پرسشنامه استرس و اضطراب قبل از عمل و در پایان جراحی توسط افراد این گروه تکمیل می‌شود.

تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه سن ۱۸ تا ۶۰ سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن درک و فهم زبان فارسی عضو درجه یک خانواده بیمار (پدر، مادر، همسر، فرزند) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه بیماری روانی وجود اضطراب به علت مشکل اولیه اشتغال همراه بیمار به مشاغل بهداشتی درمانی و داشتن تجربه همراه بیمار بودن جهت جراحی متفاوت بودن فرد همراه روز قبل عمل با روز عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از شناسایی گروه هدف به عنوان کاندید جراحی با مراجعه به همراه بیمار و توضیح در زمینه طرح پژوهشی و کسب رضایت نامه آگاهانه، از همراه بیمار درخواست می‌شود یک پاکت که در آن نوع مداخله مشخص شده است را به تصادف انتخاب نماید. در نتیجه بر اساس نوع مداخله انتخاب شده توسط فرد، مداخله مربوطه برای وی صورت می‌پذیرد. در این طرح مداخله ارتباطی ساختارمند شامل آموزش تصویری و ارائه اطلاعات از وضعیت بیمار در حین جراحی به همراه ایشان می‌باشد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3655117701

تاریخ تایید

1399/04/01, 2020-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.063

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3655117701
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
S.rezaie@shmu.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) و بیمارستان بهار شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3655117701
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
S.rezaie@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین امامیان
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3655117701
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
S.rezaie@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3655117701
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
S.rezaie@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3655117701

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

S.rezaie@shmu.ac.ir