پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آگاهی بخشی با ویدیو و سخنرانی قبل از سنگ شکنی برون اندامی بر اضطراب و راحتی بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آگاهی بخشی با ویدیو و سخنرانی قبل از سنگ شکنی برون اندامی بر اضطراب و راحتی بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده بر روی 122 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بیمارستان بهارلو تهران انجام می گردد ابتدا اطلاعات زمینه ای و دموگرافیک بیماران جمع آوری شده و نمونه بزاق گرفته شده و اندازه گیری شاخص های فیزیولوژیک شامل تعداد تنفس، تعداد نبض و فشار خون قبل از آگاهی بخشی جمع آوری می شود و پرسشنامه تعیین اضطراب آشکار اشپیل برگر و پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا توسط بیماران با حضور پژوهشگر تکمیل می گردد سپس درگروه مداخله آگاهی بخشی انجام می شود و مجددا نمونه بزاق گرفته و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شود و پرسشنامه ها تکمیل می گردد. گروه کنترل اطلاعات موجود در بخش و قبل از جراحی را طبق روتین قبلی بخش مورد نظر دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران کاندید سنگ شکنی برون اندامی در درمانگاه بیمارستان بهارلو که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند. شرایط عدم ورود: هرگونه نارضایتی بابت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله به منظور آگاهی بخشی صبح روز عمل توسط پژوهشگر با سخنرانی چهره به چهره در گروه های 4-3 نفره در اتاق کنفرانس بخش اطلاعاتی شامل معرفی مجاری ادراری، چگونگی ایجاد سنگ کلیه و انواع آن، علائم، روش پیشگیری، تشخیص و درمان، پروسیجر سنگ شکنی برون اندامی، عوارض، مراقبت ها و پیگیری های بعد از عمل در اختیار بیماران قرار داده شده و سپس ویدیویی که از قبل تهیه شده و شامل مکان، نحوه انجام پروسیجر، محل بستری بعد از عمل و...می باشد برای بیماران نمایش داده می شود که این مداخله 30 دقیقه زمان می برد، همچنین توضیحات شفاهی و پاسخ به پرسش های مددجویان نیز توسط پژوهشگر به مدت 30 دقیقه انجام می شود. گروه کنترل اطلاعات موجود در بخش و قبل از جراحی را طبق روتین قبلی بخش مورد نظر دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
احتمال کاهش اضطراب و افزایش راحتی قبل از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200827048546N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده عزیزی مهکویه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3613 4292
آدرس ایمیل
saeedeh.azizi2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگاهی بخشی با ویدیو و سخنرانی قبل از سنگ شکنی برون اندامی بر اضطراب و راحتی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آگاهی بخشی بر اضطراب و راحتی در سنگ شکنی برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سنگ مجاری ادراری و بودن در برنامه درمانی سنگ شکنی برون اندامی طبق تجویز پزشک تمایل به همکاری در طرح سنین18 تا 65 سال اولین تجربه ابتلا به سنگ های مجاری ادراری توانایی خواندن و نوشتن عدم عضویت در تیم درمان فقدان مشکل بینایی و شنوایی عدم دریافت داروهایی که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می شوند.نظیرکورتیکواستروئیدها، ضد تشنج ها، انسولین عدم استفاده از داروهای آرامبخش و ضداضطراب قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه نارضایتی بیمار در حین اجرای پژوهش هر گونه مشکل حاد در زمان اجرای مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش در دو مرحله صورت می گیرد. در مرحله اول نمونه ها به روش در دسترس انتخاب شده و در مرحله دوم تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با روش بلوک بندی صورت می گیرد؛ به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AوA وBوB را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. AABB ، 2. ABBA ، 3. BBAA ، 4. BABA ، 5. BAAB ، 6. ABAB، سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب می شود (باکمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک خواسته می شود یک کارت را به تصادف انتخاب کند). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومش این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گرفت و این عمل ادامه می یابد تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ،(نصرت شرقی) ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ های مجاری ادراری

کد ICD-10

N20.9

توصیف کد ICD-10

Urinary calculus, unspecified

2

شرح

سنگ شکنی برون اندامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

4

شرح

راحتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

کورتیزول

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح
شاخص های فیزیولوژیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان اضطراب با سطح کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه بزاق به میزان 3 الی 5 سی سی

3

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب با اندازه گیری تعداد تنفس، تعداد نبض و میزان فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن تعداد تنفس و نبض در یک دقیقه و اندازه گیری فشار خون با دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
نمره راحتی در پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله به منظور آگاهی بخشی صبح روز عمل توسط پژوهشگر با سخنرانی چهره به چهره در گروه های 4-3 نفره در اتاق کنفرانس بخش اطلاعاتی شامل معرفی مجاری ادراری، چگونگی ایجاد سنگ کلیه و انواع آن، علائم، روش پیشگیری، تشخیص و درمان، پروسیجر سنگ شکنی برون اندامی، عوارض، مراقبت ها و پیگیری های بعد از عمل در اختیار بیماران قرار داده شده و سپس ویدیویی که از قبل تهیه شده و شامل مکان، نحوه انجام پروسیجر، محل بستری بعد از عمل و...می باشد برای بیماران نمایش داده می شود که این مداخله 30 دقیقه زمان می برد، همچنین توضیحات شفاهی و پاسخ به پرسش های مددجویان نیز توسط پژوهشگر به مدت 30 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . گروه کنترل اطلاعات موجود در بخش و قبل از جراحی را طبق روتین قبلی بخش مورد نظر دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
سعیده عزیزی مهکویه
آدرس خیابان
تهران، میدان راه آهن، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژده نویدحمیدی
آدرس خیابان
تهران میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ،(نصرت شرقی) ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 4411
فکس
+98 21 6642 7255
ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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
سعیده عزیزی مهکویه

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران ورامین قرچک باقرآباد خیابان ولیعصر ولیعصر هفتم پلاک 12

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1869676759

تلفن
09307549330 21 0098

ایمیل
saeedeh.azizi2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سعیده عزیزی مهکویه

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران ورامین قرچک باقرآباد خیابان ولیعصر ولیعصر هفتم پلاک 12

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1869676759

تلفن
4292 3613 21 98+

ایمیل
Saeedeh.azizi2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سعیده عزیزی مهکویه

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران ورامین قرچک باقرآباد خیابان ولیعصر ولیعصر هفتم پلاک 12

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1869676759

تلفن
4292 3613 21 98+

ایمیل
Saeedeh.azizi2013@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت افزایش دانش در این زمینه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
saeedeh.azizi2013@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست دادن از طریق ایمیل در اسرع وقت انجام می شود.

سایر توضیحات