

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 در گروه 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

گروه های مداخله

به گروه مداخله به منظور آگاهی بخشی صبح روز عمل توسط پژوهشگر با سخنرانی چهره به چهره در گروه های 3-4 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: 06-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده عزیزی مهکوبه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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 ویدئو و سخنرانی قبل از سنگ شکنی برون اندامی بر اضطراب و راحتی بیماران

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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 سنین 18 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. نظیر کورتیکواستروئیدها، ضد تشنج ها، انسولین عدم استفاده از داروهای آرامبخش و ضد اضطراب 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

مصادق 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 کلبه ترکیبات جایگشتی حروف A و B را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. A , 2. AB , 3. AAB , 4. ABA , 5. BAA , 6. BBA. سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب می شود (با کمک 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 مفهومی 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

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 تأیید

2020-08-23, 1399/06/02

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 اشیپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 تکمیل پرسشنامه قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان اضطراب با سطح کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 3-4 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

8500 5565 21 98+

فکس

8189 5564 21 98+

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

4411 6692 21 98+

فکس

7255 6642 21 98+

ایمیل

fnm-researchdeputy@tums.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1869676759
تلفن
4292 3613 21 98+
ایمیل
Saeedeh.azizi2013@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده عزیزی مهکوبه
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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 مهکوبه
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 مهکوبه
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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست دادن از طریق ایمیل در اسرع وقت انجام می‌شود.
سایر توضیحات