

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## اثر آماده‌سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از انجام عمل بیوپسی پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف بررسی اثر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از انجام عمل بیوپسی پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز بوده است.

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، بیمارانی که اندیکاسیون بیوپسی برست داشتند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته شدند، در این مطالعه 62 بیماری که معیارهای ورود را دارند انتخاب شدند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی در دو دسته، 31 بیمار در گروه مداخله و 31 بیمار در گروه کنترل قرار گرفتند، وضعیت اضطراب بیماران قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفت و مقایسه گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان گلستان اهواز انجام شد، همچنین مطالعه به صورت کور نشده و غیر تصادفی بوده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل زبان مکالمه فارسی، توانایی برقراری ارتباط کلامی، عدم سابقه بیوپسی قبلی پستان و داشتن رضایت آگاهانه، همچنین معیارهای خروج شامل سابقه اختلال روانپزشکی عمده و مشکل جسمی بارز بوده است.

#### گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله ، 2 الی 3 ساعت قبل از انجام بیوپسی برست آماده‌سازی روانی توسط دستیار روانپزشکی انجام شد، همچنین در گروه کنترل به اندازه مدت زمانی که برای گروه مورد، مداخله انجام میشد، مطالب خنثی (خواص میوه و سبزیجات) که به صورت پمفلت تهیه شده بود، جهت مطالعه در اختیار آن ها قرار گرفت و مداخله ی دیگری انجام نشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۳ , 14-10-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۳ , 14-10-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۳ , 2020-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساجده ظریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3051 3232 71 98+

آدرس ایمیل

sajedehzarif95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۹ , 2019-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۹ , 2020-04-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۹ , 2019-06-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۰۹ , 2020-04-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۰۹ , 2020-04-28

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آماده‌سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از انجام عمل بیوپسی پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آماده‌سازی روانی بر سطح اضطراب قبل از انجام عمل بیوپسی پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زبان مکالمه فارسی توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم سابقه بیویسی  
قبل پستان داشتن رضایت آگاهانه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه اختلال روانپزشکی عمده مشکل جسمی بارز  
**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

1579461357، بلوار علوم پزشکی، اهواز، خوزستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

1579461357

**تاریخ تأیید**

1398/07/05, 2019-09-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1398.476

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F06.4

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

2

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب حالت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

3

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب صفت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای گروه مداخله، 2 الی 3 ساعت قبل از انجام

بیویسی برست آماده‌سازی روانی توسط دستیار روانپزشکی انجام شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به اندازه مدت زمانی که برای گروه مورد، مداخله انجام

میشود، مطالب خنثی (خواص میوه و سبزیجات) که به صورت پمفلت

تهیه شده بود، جهت مطالعه در اختیار گروه کنترل قرار گرفت و

مداخله ی دیگری انجام نشد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان گلستان اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه نظری نسب

**آدرس خیابان**

استان خوزستان، اهواز، کوچه گلستان، بیمارستان گلستان،

6135733118

روانپزشکی  
آدرس خیابان  
استان خوزستان، اهواز، کوچه گلستان، بیمارستان گلستان،  
6135733118  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3001 3374 61 98+  
ایمیل  
Masomenazari@yahoo.com

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3001 3374 61 98+  
ایمیل  
ahvazgolestanhospital@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه نظری نسب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
استان خوزستان، اهواز، کوچه گلستان، بیمارستان گلستان،  
6135733118  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
3001 3374 61 98+  
ایمیل  
Masomenazari@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه نظری نسب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
استان خوزستان، اهواز، کوچه گلستان، بیمارستان گلستان،  
6135733118  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
کوروش زارع  
آدرس خیابان  
1579461357، بلوار علوم پزشکی، اهواز، خوزستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1579461357  
تلفن  
5430 3367 61 98+  
ایمیل  
korosh1685@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه نظری نسب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Masomenazari@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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