

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## "مقایسه تاثیر آموزش آمادگی برای عمل کاتاراکت به روش نمایش فیلم بر میزان اضطراب قبل از عمل سالمندان"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1) تعیین تاثیر آموزش آمادگی برای عمل جراحی کاتاراکت به روش نمایش فیلم بر میزان اضطراب قبل از عمل سالمندان (2) کمک به طراحی مداخلات غیر دارویی و غیر تهاجمی برای کاهش اضطراب سالمندان قبل از انجام این جراحی (3) پیشگیری از عوارض بعد از عمل، و بهبود هرچه سریعتر این بیماران (4) بدست آوردن راهکارهایی جهت ارتقای سطح سلامت سالمندان که تعداد زیادی از افراد جامعه را تشکیل میدهند (5) ارائه رویکرد جدیدی در مداخلات پرستاری کشور که در صورت اثر بخشی این مطالعه، این روش را به عنوان یک مداخله غیر دارویی به سالمندان، پرستاران و مدیران کشور ارائه نماید. (6) ارائه اطلاعات صحیح از شرایط اتاق عمل و نوع پروسیجر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی کور نشده تصادفی شده بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشت استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از کلینیک بیمارستان کوثر شهر سمنان شروع شده و در اتاق عمل این بیمارستان خاتمه می یابد و در آن فیلمی از این اتاق عمل و یک بیمار واقعی به بیمار کاندید عمل نشان داده خواهد شد.

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

بیمارانی که وارد این مطالعه می شوند باید: سن بالای 60 سال را داشته باشند؛ زبان فارسی را بخوبی صحبت کرده و متوجه شوند؛ برای اولین بار جهت جراحی کاتاراکت مراجعه نموده باشند؛ در اندازه گیری میزان اضطراب آشکار که توسط پرسشنامه اشپیل برگر سنجیده می شود، نمره اضطراب 20 یا بالاتر را دریافت نماید شروط عدم ورود به مطالعه انصراف بیمار از شرکت در مطالعه؛ تغییر در برنامه درمانی و یا تغییر در زمان انجام عمل جراحی می باشد

#### گروه های مداخله

در این مطالعه ابتدا با تکمیل پرسشنامه اشپیل برگر میزان اضطراب آشکار بیمار سنجیده می شود سپس به گروه مداخله در سه نوبت فیلم آموزشی تهیه شده نمایش داده می شود. یکبار در اولین ویزیت توسط پزشک، یکبار هفته بعد و بار سوم نیم ساعت قبل از ورود بیمار به اتاق عمل و بعد از آن مجددا پرسشنامه اشپیل برگر تکمیل می گردد. در مورد گروه کنترل آموزش خاصی داده نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های اصلی این مطالعه شامل آموزش و میزان اضطراب هستند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201109049315N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2020, 1399/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2020, 1399/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2020, 1399/09/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان افتخاریپور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5914 3333 23 98+

#### آدرس ایمیل

mozhganeftekharpour@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-19, 1399/09/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-17, 1399/11/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****عنوان عمومی کارآزمایی**

"بررسی تاثیر آموزش قبل از عمل بر روی میزان اضطراب قبل از عمل جراحی"

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

"دارا بودن حداقل 60 سال" "بیمارانی که برای اولین بار جهت جراحی کاتاراکت مراجعه نموده باشند"

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

"انصراف بیمار از شرکت در مطالعه" "تغییر در برنامه درمانی یا تاریخ عمل جراحی"

**سن**

از 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: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

"از تخصیص تصادفی بلوک جایگشت شده برای تعیین گروه مداخله و شاهد استفاده خواهد شد، برای این منظور از 13 بلوک 4 تایی که به روش نمونه‌گیری با جایگذاری انتخاب شده استفاده خواهد شد"

**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 بهزیستی و توانبخشی

**آدرس خیابان**

بلوار دانشجو بن بست کودکان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713871

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 2020-08-17

**کد کمیته اخلاق****1****شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder, unspecified

**2****شرح**

کاتاراکت

**کد ICD-10**

Z98.4

**توصیف کد ICD-10**

Cataract extraction status

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری اضطراب بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به این گروه در سه نوبت فیلم نمایش داده خواهد شد بار

اول در کلینیک بار دوم هفته بعد و بار سوم نیم ساعت قبل از شروع

عمل

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه آموزشی دریافت نمی‌کنند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرحناز محمدی شاهبلاغی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
2000 7173 21 98+  
**فکس**  
0109 2218 21 98+  
**ایمیل**  
Mohammadifarahnaz@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرحناز محمدی شاهبلاغی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
2000 7173 21 98+  
**فکس**  
0109 2218 21 98+  
**ایمیل**  
Mohammadifarahnaz@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کلینیک بیمارستان کوثر سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مزگان افتخاریور فاطمی  
**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان، بلوار امین، خیابان کاشف، کلینیک تخصصی  
بیمارستان کوثر  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
7821 3343 23 98+  
**فکس**  
7837 3343 23 98+  
**ایمیل**  
Mozhganeftekharpoor@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرحناز محمدی شاهبلاغی  
**آدرس خیابان**  
بلوار دانشجو انتهای خیابان کودکان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
2000 7173 21 98+  
**فکس**  
0109 2218 21 98+  
**ایمیل**  
Mohammadifarahnaz@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 بهزیستی و توانبخشی  
**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

ایمیل  
Mohammadifarahnaz@gmail.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

نام کامل فرد مسوول  
فرحناز محمدی شاه‌بلاغی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834

تلفن  
2000 7173 21 98+  
فکس  
0109 2218 21 98+