

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر آموزش مراقبتي با استفاده از برنامه های ویديويي بر اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201123049470N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی قبل از نمایش فیلم آموزشی در گروه مداخله تعیین میزان اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی بعد از نمایش فیلم آموزشی در گروه مداخله تعیین میزان اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی قبل و بعد از نمایش فیلم آموزشی در گروه مداخله تعیین میزان اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی در گروه کنترل نوبت اول تعیین میزان اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی در گروه کنترل نوبت دوم مقایسه میزان اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی در گروه کنترل نوبت اول و دوم مقایسه میزان اضطراب در گروه مداخله قبل از نمایش فیلم آموزشی در گروه کنترل - مقایسه میزان اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی در گروه مداخله بعد از نمایش فیلم و نوبت دوم گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های مداخله و کنترل در مجموع 70 نفر نمونه انتخاب شد که بیماران تحت عمل هیستریکتومی مراجعه کننده به بیمارستان مهر تهران بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تحت عمل هیستریکتومی شکمی یا واژینال باشند حال عمومی مساعدی داشته باشند حداقل یک روز قبل از عمل در بیمارستان بستری باشند مبتلا به بیماری روانی نباشند داروهای روان درمانی مصرف ننمایند با اضطراب حاد طی شش ماهه اخیر مواجهه نداشته باشند به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند اجازه نامه کتبی را تکمیل نمایند میزان نمره اضطراب آشکار و پنهان بیماران هیستریکتومی مطابق پرسشنامه بیش از 32 باشد

گروه های مداخله

به گروه مداخله فیلم آموزشی به مدت ۱۵ دقیقه نمایش داده شد به بیماران گروه کنترل آموزش معمول بیمارستان ارائه شد

متغیرهای پیامد اصلی

نمایش برنامه های ویديويي آموزشی برای بیماران تحت هیستریکتومی قبل از جراحی بر میزان اضطراب آنها موثر است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس ضرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0868 7729 21 98+

آدرس ایمیل

shahrzaadz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبتي با استفاده از برنامه های ویديويي بر اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیلم آموزشی بر اضطراب عمل هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت عمل هیستریکتومی ابدومینال (شکمی) و یا واژینال باشند حال عمومی مساعدی داشته باشند حداقل یک روز قبل از عمل در بیمارستان بستری باشند مبتلا به بیماری روانی نباشند داروهای روان درمانی مصرف ننمایند با اضطراب حاد طی شش ماهه اخیر مواجهه نداشته باشند به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند اجازه نامه کتبی را تکمیل نمایند میزان نمره اضطراب آشکار و پنهان بیماران هیستریکتومی مطابق پرسشنامه بیش از 32 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار انتخاب شده به همکاری بعد از نمونه گیری در طول تحقیق عدم مساعدت حال عمومی بیمار بنابر تصمیم پزشک معالج

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی از میان بیماران کاندید عمل هیستریکتومی مراجعه کننده نمونه‌های مورد نیاز انتخاب و با ایجاد توالی تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده Simple Randomization تخصیص هر مورد به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل انجام گرفت به این منظور بر روی کارت‌های یکسان شماره پرونده نمونه‌ها ثبت و بر روی کارتهای مشابه دیگری عبارت "گروه مداخله هفته‌های فرد" (35 کارت) و "گروه کنترل، هفته زوج" (35 کارت) ثبت گردید و بعد از بر زدن هر دسته در داخل جعبه جداگانه‌ای قرار داده شد. سپس از فرد دیگری که نقشی در انجام مطالعه نداشت و از نحوه نمونه‌گیری مطلع نبود خواسته شد تا به ازای هر برگه دارای شماره پرونده یک برگه از جعبه دوم بردارد که تخصیص آن پرونده به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل را مشخص می‌کرد. برگه‌های انتخاب شده تا زمان انجام آزمایش در داخل پاکت غیرشفاف قرار گرفته و مهر و موم گردید (روش SNOSE) این کار تا زمان تخصیص تمام برگه‌های شماره پرونده به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل ادامه یافت.

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهرانپارس خیابان بهار خیابان 113 خیابان 128 شرقی پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651715454

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل هیستریکتومی شکمی و واژینال

کد ICD-10

O82.2

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean hysterectomy

2

شرح

بیماران تحت عمل هیستریکتومی شکمی و واژینال

کد ICD-10

Z90.7

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of genital organ(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار و پنهان پرسشنامه اسپیلیگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۶ ساعت بعد از نمایش برنامه‌های ویدئویی آموزشی در گروه

مداخله و قبل و ۶ ساعت بعد از آموزش روتین در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلیگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه‌های ویدئویی آموزشی به مدت ۱۵ دقیقه نمایش داده شد که در آن به تعریف کلی هیستریکتومی، آشنایی با فضای اتاق عمل، روش‌های انجام هیستریکتومی، پاسخگویی به سوالات متداول، آموزش‌های مراقبتی حمایتی قبل و بعد از عمل هیستریکتومی و تمرینات تنفسی جهت کاهش اضطراب و حرکت در تخت پس از عمل به بیماران ارائه گردید

مراکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نرگس ضرابی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهرانپارس خیابان بهار خیابان 113 خیابان 128 شرقی پلاک 13

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1651715454

تلفن

0868 7729 21 98+

فکس

ایمیل

shahrzaadz@yahoo.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده در تحقیقات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

shahrzaadz@yahoo.com شماره 00989121400810

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دادن ایمیل و در صورت لزوم تماس با شماره مذکور و ارایه مستندات

در مورد مطالعه در حال انجام

سایر توضیحات