

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تاثیر آگاهی بخشی از طریق همتا بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آگاهی بخشی از طریق همتا بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده بر روی 78 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می گردد، ابتدا اطلاعات زمینه ای و دموگرافیک بیماران جمع آوری شده، و قبل از آگاهی بخشی نمونه بزاق گرفته شده و پرسشنامه تعیین اضطراب آشکار اشیپیل برگر توسط بیماران تکمیل می گردد. سپس در گروه مداخله آگاهی بخشی انجام می شود و مجدداً یک روز بعد نمونه بزاق گرفته شده 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

معیار های ورود نمونه ها: سن 18 تا 70، اولین تجربه جراحی، عدم رابطه فامیلی با سایر شرکت کنندگان در پژوهش، نداشتن سابقه تیروئیدکتومی در خانواده، جزو پرسنل درمانی نباشد، فقدان مشکل تکلم و شنوایی، نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی، عدم دریافت داروهای که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می شوند (نظیر کورتیکواستروئیدها، ضد تشنج ها، انسولین). معیار های خروج نمونه ها: هر گونه تغییر شدید و وخیم شدن در وضعیت بیماری در طی مطالعه، هر نوع عمل تهاجمی درمانی در طی مطالعه، هر گونه نارضایتی بیمار در حین اجرای پروژه

گروه های مداخله

در گروه مداخله، آگاهی بخشی شامل اطلاعات مربوط به سلامتی و جراحی بیمار و مراقبت های پس از عمل، عوارض تیروئیدکتومی و سایر اطلاعات در یک جلسه 30 دقیقه ای توسط همتا در اختیار بیماران گروه مداخله گذاشته می شود. لازم به ذکر است همتایان در این پژوهش کسانی هستند که اخیراً تحت جراحی قرار گرفته اند و درن هموواگ و پانسمان در ناحیه ی گردنی دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب قبل از عمل تیروئیدکتومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201206049623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2021, 1399/11/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2021, 1399/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2021, 1399/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدپور اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1775 3235 41 98+

آدرس ایمیل

a-asadpurasl@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, 1399/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, 1400/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آگاهی بخشی از طریق همتا بر اضطراب قبل از عمل بیماران

کاندید جراحی تیروئیدکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آگاهی بخشی توسط همتا بر اضطراب بیماران قبل از جراحی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن 18 تا 70
- اولین تجربه جراحی
- عدم رابطه فامیلی با سایر شرکت کنندگان در پژوهش
- نداشتن سابقه تیروئیدکتومی در خانواده
- جزو پرسنل درمانی نباشد
- فقدان مشکل تکلم و شنوایی
- نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی
- عدم دریافت داروهایی که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می شوند (نظیر کورتیکواستروئیدها، ضد تشنج ها، انسولین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در این پژوهش در دو مرحله صورت می‌گیرد. در مرحله اول نمونه‌ها به روش مستمر انتخاب شده و در مرحله دوم تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با روش بلوک بندی صورت می‌گیرد؛ به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و B را که 6 ترکیب مختلف می‌باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. AAB, 2. ABA, 3. ABB, 4. BAA, 5. BAB, 6. BBA. یک رقم به تصادف انتخاب می‌شود (باکمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک خواسته می‌شود 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 می‌گرفت و این عمل ادامه می‌یابد 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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تاریخ تایید

2020-11-30, 1399/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تیروئیدکتومی

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

2

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

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل از شروع مداخله و بعد از آگاهی بخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان اضطراب با سطح کورتیزول بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از آگاهی بخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه بزاق به میزان 3 الی 5 سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، راهنمایی شامل اطلاعات مربوط به سلامتی و جراحی بیمار و مراقبت های پس از عمل، عوارض تیروئیدکتومی وسایر اطلاعات در یک جلسه ی 30 دقیقه ای توسط همتا در اختیار بیماران گروه مداخله گذاشته می شود. لازم به ذکر است همتایان در این پژوهش کسانی هستند که اخیرا تحت جراحی قرار گرفته اند و درن هموواگ و پانسمان در ناحیه ی گردنی دارند. جهت کاهش خطا به علت تنوع همتا ، همتایان توسط پژوهشگر در رابطه با عوارض پس از جراحی، علایم افت کلسیم، تغییرات بلع و صدا، درن گردنی و حمایت های روانی آموزش داده می شوند و در پایان آموزش، توسط چک لیست تهیه شده که روایی و پایایی آن از قبل سنجیده شده است توسط پژوهشگر مورد ارزیابی قرار می گیرند. پاسخ به پرسش های مددجویان نیز توسط پژوهشگر انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش های روتین بخش را توسط پرستار مربوطه دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدپور اصل

آدرس خیابان

آدرس: تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733114

تلفن

2370 6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژده نوید حمیدی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

4368 6691 21 98+

ایمیل

fnm-researchdeputy@tums.ac.ir

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

عاطفه اسدپور اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی خیابان شانزدهم کوی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1869676759

تلفن

3165 8822 21 98+

ایمیل

Atefeasdpour72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدپور اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

کد پستی
1869676759
تلفن
3165 8822 21 98+
ایمیل
Atefeasadpour72@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
atefeasadpour72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست دادن از طریق ایمیل در اسرع وقت انجام می‌شود.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی، خیابان 16م، کوی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1869676759
تلفن
3165 8822 21 98+
ایمیل
Atefeasadpour72@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدیپور اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی خیابان 16م کوی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران