

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تأثیر آموزش آشناسازی بالینی بر میزان اضطراب، درد و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171002036498N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی اکبری  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی رفسنجان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
آدرس ایمیل  
iccn@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر آموزش آشناسازی بالینی بر میزان اضطراب، درد و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش آشناسازی بالینی بر میزان اضطراب، درد و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین بخش، مداخله آشناسازی بالینی با رویه آندوسکوپی را نیز دریافت می نمایند. آشناسازی بالینی در قالب یک گردش 30-40 دقیقه ای برگزار می شود. که در طی آن بیماران کاندید آندوسکوپی، پس از کسب رضایت آگاهانه، صبح روز آندوسکوپی قبل از شروع پروسیجر، توسط پژوهشگر، به واحد آندوسکوپی منتقل می شوند و از نزدیک با واحد آندوسکوپی، وسایل، تجهیزات، داروها و مشاهده نحوه انجام آندوسکوپی یک بیمار آشنا می شوند، سپس در مورد چگونگی انجام رویه آندوسکوپی و مراقبت های بالینی انجام شده پس از رویه نیز توضیحاتی داده می شود. همچنین در این مدت، پژوهشگر پاسخ گوی سوالات بیماران است

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

دستور آندوسکوپی عدم سابقه ی آندوسکوپی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین بخش، مداخله آشناسازی بالینی با رویه آندوسکوپی را نیز دریافت می نمایند. آشناسازی بالینی در قالب یک گردش 30-40 دقیقه ای برگزار می شود(12). که در طی آن بیماران کاندید آندوسکوپی، پس از کسب رضایت آگاهانه، صبح روز آندوسکوپی قبل از شروع پروسیجر، توسط پژوهشگر، به واحد آندوسکوپی منتقل می شوند و از نزدیک با واحد آندوسکوپی، وسایل، تجهیزات، داروها و مشاهده نحوه انجام آندوسکوپی یک بیمار آشنا می شوند، سپس در مورد چگونگی انجام رویه آندوسکوپی و مراقبت های بالینی انجام شده پس از رویه نیز توضیحاتی داده می شود. همچنین در این مدت، پژوهشگر پاسخ گوی سوالات بیماران است

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، رضایتمندی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

771879755  
تاریخ تایید  
2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶  
کد کمیته اخلاق  
IR.RUMS.REC.1398.073

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران گوارشی  
کد ICD-10  
K92.2

#### توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal hemorrhage, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب: نمره ای که بیماران از پرسشنامه ی موقعیتی اشپیل برگر کسب می کنند که این نمره عددی بالاتر از 43 است.  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ی سنجش اضطراب اشپیل برگر.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی: احساس بیمار در مورد عملکرد تیم درمان، شرایط بیماری و روشهای تشخیصی-درمانی می باشد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه رضایت‌مندی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد: حسی ناخوشایند و تجربه ای احساسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزار دیداری درد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آشناسازی بالینی با روبه آندوسکوپی را دریافت می نمایند. آشناسازی بالینی در قالب یک گردش 30-40 دقیقه ای برگزار می شود. که در طی آن بیماران کاندید آندوسکوپی، پس از کسب رضایت آگاهانه، صبح روز آندوسکوپی قبل از شروع پروسیجر، توسط پژوهشگر، به واحد آندوسکوپی منتقل می شوند و از نزدیک با واحد آندوسکوپی، وسایل، تجهیزات، داروها و مشاهده نحوه انجام

بررسی تأثیر آموزش آشناسازی بالینی بر میزان اضطراب، درد و رضایت‌مندی بیماران کاندید آندوسکوپی  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دستور آندوسکوپی عدم سابقه ی آندوسکوپی اورژانسی نبودن  
آندوسکوپی فاقد مشکلات شناختی فاقد معلولیت جسمی عدم ابتلا به ناشنوایی عدم اختلال بینایی عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روانی نداشتن درد شدید به علت سایر بیماریها(سرطان و ....) توانایی تکلم به زبان فارسی

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

عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری بدحال شدن یا دچار عارضه شدن بیمار استفاده از آرامبخش(میدازولام) با دوز بیشتر از مقدار معمول

## 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت در دسترس خواهد بود. تخصیص نمونه‌ها به صورت تصادفی طبقه‌بندی به روش Minimization بر اساس متغیرهای سن و جنس به دو گروه کنترل و مداخله صورت می‌گیرد. در این روش نمونه‌های اول (20%) به صورت تصادفی وارد مطالعه شده و در هر یک از دو گروه قرار می‌گیرند. برای نمونه‌های بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه می‌شود و نمونه به گروهی تعلق می‌گیرد که حاصل جمع کمتری دارد

## 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 رفسنجان

### آدرس خیابان

بلوار مطهری پلاک 1

### شهر

رفسنجان

### استان

کرمان

### کد پستی

آندوسکوپیک یک بیمار آشنا می شوند، سپس در مورد چگونگی انجام رویه آندوسکوپیک و مراقبت های بالینی انجام شده پس از رویه نیز توضیحاتی داده می شود. همچنین در این مدت، پژوهشگر پاسخ گوی سوالات بیمار است. پس از اینکه بیمار دیگری که کاندید آندوسکوپیک می باشد، به اتاق انجام آندوسکوپیک منتقل شد و پس از دریافت اسپری لیدوکائین و تزریق آرام بخش های مورد نیاز، درحالی که به پهلو چپ خوابیده، توسط پزشک، لوله آندوسکوپ از راه دهان به سمت گلو هدایت می شود، پس از عبور نوک آندوسکوپ از گلو، محقق بیمار مورد نظر را به اتاق آندوسکوپیک منتقل کرده و ایشان از نزدیک روش انجام آندوسکوپیک را مشاهده می کند. مشاهده شامل کارکرد تجهیزات، مانیتور، روش تهیه عکس از مجاری گوارشی، نمونه برداری و... می باشد. قبل از خارج شدن آندوسکوپ، بیمار به اتاق انتظار بر می گردد و در این مدت به سوالات آنها پاسخ داده می شود. حداقل دو ساعت طول می کشد تا بیمار جهت انجام آندوسکوپیک به بخش آندوسکوپیک برگردد، قبل از آندوسکوپیک مجددا پرسشنامه اضطراب تکمیل می گردد. در این مدت، بیمار زمان کافی، برای گرفتن پاسخ سوالات خود با توجه به مشاهدات دارد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های معمول بخش شامل آموزش پرستار را دریافت مینمایند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

2818 3426 34 98+

ایمیل

iccn87@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717917653

تلفن

2818 3426 34 98+

ایمیل

iccn87@gmail.com

ردیف بودجه

علی شمسی زاده

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

2818 3426 34 98+

ایمیل

iccn87@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری

موقعیت شغلی

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7719717653  
**تلفن**  
2818 3426 34 98+  
**ایمیل**  
iccn87@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)**  
مصادق ندارد

مربی هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7719717653  
**تلفن**  
2818 3426 34 98+  
**ایمیل**  
iccn87@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اکبری  
**موقعیت شغلی**  
مربی هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**