پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر فیلم آموزشی طراحی شده بر میزان اضطراب و کیفیت مراقبت از زخم بیماران کاندید جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میانگین نمره اضطراب در بیماران کاندید جراحی ستون فقرات پیش و پس از فیلم آموزشی و گروه کنترل .

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل ومداخله خواهد بود.یک سو کور خواهد بودو با تخصیص تصادفی که بر روی 90 بیمار (هرگروه45 نفر)انجام خواهد شد.برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ستون فقرات(اعم از سی دی گذاری، دیسککتومی و استنوزیس) مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی پیمانیه شهرستان جهرم خواهد بود.گروه کنترل و مداخله با هم یک هفته تفاوت دارند درخصوص نمونه گیری.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاملا هوشیار، توانایی برقراری ارتباط و تکلم، دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، عدم مشکل بینایی، عدم سابقه بیماری روانی یا عوامل استرس زای شدید در 6 ماه گذشته، عدم بیماری های زمینه ای مثل بیماری پوستی و دیابت معیار های خروج:عدم رضایت برای شرکت در مطالعه و یا فوت بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اقدام به آموزش از طریق فیلم در شب قبل از عمل خواهیم پرداخت.برای گروه کنترل فیلم آموزشی نخواهیم داشت و تنها آموزش های روتین توسط پرستار توضیح داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر فیلم آموزشی در میزان آگاهی ،کیفیت مراقبت از زخم بیماران، اضطراب جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210306050602N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره خدادادی جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5422 8202

آدرس ایمیل

khodadadist1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیلم آموزشی طراحی شده بر میزان اضطراب و کیفیت مراقبت از زخم بیماران کاندید جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیلم آموزشی طراحی شده بر میزان اضطراب و کیفیت مراقبت از زخم بیماران کاندید جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاملا هوشیارباشد. توانایی برقراری ارتباط و تکلم را داشته باشد دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه باشد. مشکل بینایی

نداشته باشد سابقه بیماری روانی یا عوامل استرس زای شدید در 6 ماه گذشته نداشته باشد بیماری های زمینه ای مثل بیماری پوستی و دیابت نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه ها به گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش Block Randomization از حروف A و C بلوک های چهار تایی درست می کنیم که شش بلوک AACC-ACCA-CCAA-CAAC-CACA-ACAC رااز شماره 1 تا 6 تعیین می کنیم و بطور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی تا تعیین 88 بیمار نام گروه ها مشخص می شود ولیست آن تعیین می شود وبا توجه به مراجعه مستمر بیماران بر اساس لیست تعیین شده که در دست مجری اصلی نگهداری می گردد. با تهیه 88 پاکت، شماره مراجعه بیمار در روی پاکت و نوع مداخله یا کنترل در داخل پاکت مشخص می گردد و بعد از مراجعه هربیمار با باز کردن پاکت نوع مداخله یا کنترل مشخص می و اقدام لازم برای هر گروه انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقبین سلامت مانند پرستاران بیماران از محتوا و نحوه ی آموزش آگاه نخواهند بود واز آنان خواسته می شود برای همه بیماران تمامی آموزش های روتین داده شود.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری ،سه راه جویبار،ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)،ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید جراحی ستون فقرات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل جراحی و در صبح روز عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

میزان آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل و بعد از فیلم آموزشی تا بتوان میزان تاثیر گذاری را سنجید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت مراقبت از زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 48 ساعت و دو هفته بعد زا عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله اقدام به آموزش شب قبل از عمل جراحی می پردازیم و پرسشنامه اضطراب در شب قبل از عمل را پر خواهیم کردو در صبح روز عمل مجددا پرسشنامه پر خواهد شد در 48 و دو هفته بعداز عمل به بررسی کیفیت مراقبت از زخم خواهیم پرداخت.میزان آگاهی در قبل و بعد از آموزش بررسی خواهیم کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای نخواهیم داشت تنها اقدام به پر کردن پرسشنامه اضطراب و آگاهی خواهیم کرد و در 48 ساعت و دوهفته بعد از عمل کیفیت مراقبت از زخم را بررسی می کنیم.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیمانیه جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهره خدادادی جهرمی
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر کوچه 24
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7413717969
تلفن
+98 71 5422 8202
ایمیل
khodadadist1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4800
فکس
+98 11 3326 1244
ایمیل
majsaeedi@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 پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره خدادادی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد اتاق عمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر کوچه 24
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7413717969
تلفن
+98 71 5422 8202
ایمیل
khodadadist1393@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره خدادادی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد اتاق عمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر کوچه 24
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7413717969
تلفن
+98 71 5422 8202
ایمیل

khodadadist1393@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهره خدادادی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد اتاق عمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان هلال احمر کوچه 24

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7413717969

تلفن

071542282202

ایمیل

khodadadist1393@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