پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مداخلات روانی- آموزشی بر اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک و درد بعد از جراحی در بیماران پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مراقبت هاي حمايتي-روانی - آموزشی
طراحی
کارآزمايي باليني کنترل دار تصادفي، باگروه های موازی فاز 2 با 56 بيمار انجام خواهد شد. به افراد داراي معيار ورود به مطالعه يك شماره اختصاص داده مي شود. سپس با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفي، تعداد 56 نفر را به طور تصادفی انتخاب مي کنيم. با استفاده از روش بلوک جایگشتی تصادفی شده با اندازه بلوک 4 آنها را به دو گروه 28 تایی تفکیک می کنیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گيري در بخش هاي جراحي قلب بيمارستان هاي آموزشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز صورت خواهد گرفت. مداخلات روانی–آموزشی طي سه جلسه، قبل از جراحی انجام مي شود. داروهای آرام بخش روتین به صورت فردی و چهره به چهره داده می شود. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. اضطراب، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران با تکمیل پرسشنامه اسپیلبرگر و پرسشنامه درد مک گیل و برگه ثبت علائم حیاتی در دو گروه آزمایش و کنترل در هنگام پذیرش و بعد از انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر اندازه گیری و نتایج با یکدیگر مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: - کاندیدای عمل جراحی پیوند عروق کرونر - سن بین 18 تا 65 سال - تمایل به شرکت در مطالعه - عدم سابقه جراحی قلبی - سواد خواندن و نوشتن - حداقل سطح اضطراب خفیف در پیش آزمون - عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی - عدم معلولیت جسمی و عدم ابتلا به بیماری روانی واضح - عدم سابقه شرکت در مطالعات مشابه معیارهای خروج ازمطالعه: - عدم تمایل به همکاری بعد از عمل - تب یا عفونت بعد از عمل
گروه‌های مداخله
مداخلات روانی–آموزشی طي سه جلسه، قبل از جراحی انجام مي شود. داروهای آرام بخش روتین به صورت فردی و چهره به چهره داده می شود. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تاثیر مداخلات روانی-آموزشی بر سطح درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
--
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090908002432N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده امیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4254
آدرس ایمیل
amiriea@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخلات روانی- آموزشی بر اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک و

درد بعد از جراحی در بیماران پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات روانی-آموزشی بر اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک و درد بعد از جراحی در بیماران پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندیدای عمل جراحی پیوند عروق کرونر عدم داشتن سابقه جراحی قلبی داشتن سواد خواندن و نوشتن سن بین 18 تا 65 سال تمایل به شرکت در مطالعه شرکت در سنجش پیش آزمون و داشتن حداقل سطح اضطراب خفیف عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی عدم معلولیت جسمی و عدم ابتلا به بیماری روانی عدم شرکت در مطالعات مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بعد از عمل تب و عفونت بعد از عمل بروز هر گونه مشکل حین بیهوشی و جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا برا اساس اطلاعات پرونده ی بیماران، افرادی که معیار ورود به مطالعه را دارا هستند، استخراج کرده و به هر نفر يك شماره اختصاص داده مي شود. سپس از بين اين افراد با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفي، تعداد 56 نفر را به طور تصادفی انتخاب مي كنيم. برای تخصیص این افراد به دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک جایگشتی تصادفی شده با اندازه بلوک 4 استفاده می کنیم و آنها را به دو گروه 28 تایی تفکیک می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه کنترل و مداخله در یک اتاق و یا اتاق نزدیک به هم نباشند تا صدای آموزش به گوش گروه کنترل نرسد. از افراد گروه کنترل می خواهیم آموزشهای داده شده را با بقیه بیماران به اشتراک نگذارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 56 بیمار کاندید جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش جراحی بیمارستانهای وابسته دانشگاه علوم پزشکی شیراز که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند صورت می گیرد. نمونه ها از ابتدا از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر انتخاب وسپس به روش نمونه گیری تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار RAبه دو گروه آزمایش (28 نفر) و گروه کنترل (28 نفر)تقسیم می شود. مداخلات روانی –آموزشی در سه جلسه آموزشی صبح یا عصر روز قبل از جراحی و دادن داروهای آرام بخش روتین به صورت فردی و چهره به چهره انجام می شود. مداخلات روانی- آموزشی به صورت شفاهی و چهره به چهره است. بروشور جهت مطالعه به بیماران داده می شود.مداخلات آموزشی شامل (تمرینات تنفس موثر بعد از جراحی قلب ونحو استفاده از اسپیرومتری -آموزش خود مراقبتی و مراقبت تغذیه ایی بعد از جراحی -دادن اطلاعات در مورد سیر بیماری ودرمان، داروهای روتین بعد از جراحی وعوارض آن-آموزش مراقبت از محل جراحی و بخیه ها و چست تیوپ)مداخلات روانی شامل : آموزش پنج تمرین ذهن آگاهی(تنفس آگاهانه –مشاهده آگاهانه –گوش دادن آگاهانه –هوشیاری آگاهانه –قدردانی آگاهانه) است . برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد .اضطراب درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران با تکمیل پرسشنامه اضطراب آشکار وپنهان اسپیلبرگر و پرسشنامه درد مک گیل و برگه ثبت علائم حیاتی در دو گروه آزمایش و کنترل در هنگام پذیرش و بعد ازانجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر اندازه گیری و نتایج با یکدیگر مقایسه می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2021-05-27, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، طي پذيرش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعيتي-سرشتي اسپيلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, طي پذيرش و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مک-گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات روانی-آموزشی در سه جلسه روز قبل از جراحی همراه با دادن داروهای آرام بخش روتین به صورت فردی و چهره به چهره انجام می شود. بروشور آموزشي جهت مطالعه به بیماران داده می شود. مداخلات آموزشی شامل تمرینات تنفس مؤثر بعد از جراحی قلب و نحوه استفاده از اسپیرومتری، آموزش خود مراقبتی و مراقبت تغذیه ای بعد از جراحی، دادن اطلاعات در مورد سیر بیماری و درمان، داروهای روتین بعد از جراحی و عوارض آن، آموزش مراقبت از محل جراحی و بخیه ها و چست تیوپ مي باشد. مداخلات روانی شامل : آموزش پنج تمرین ذهن آگاهی (تنفس آگاهانه، مشاهده آگاهانه، گوش دادن آگاهانه، هوشیاری آگاهانه و قدردانی آگاهانه) است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. پس از جراحی و قبل از ترخیص پرسشنامه اسپیلبرگر و مقیاس مک گیل توسط بیمار تکمیل شده و تحویل کمک پژوهشگر می شود. شاخص های فیزیولوژیک بیماران توسط کمک پژوهشگر اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند،فلکه نمازی , بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-44119
تلفن
+98 71 3235 1091
فکس
+98 71 3233 1634
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, میدان نمازی, بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@ sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://namazi.sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
آدرس خیابان
شیراز, بلوار سیبویه سه را آستانه ب,بیمارستان خیریه قلب الزهرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71649-54937
تلفن
+98 71 3739 8811
فکس
+98 71 3736 1009
ایمیل

hfcmanager@sums.ac .ir
آدرس صفحه وب
http://namazi.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.i
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
00987136474258 00987136474252
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
00987136474258 00987136474252
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
00987136474252 00987136474258
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-