

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش ویدئویی بر ترس و اضطراب بیماران کاندید تشنج درمانی الکتریکی بستری در بخش روانپزشکی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش ویدئویی بر ترس و اضطراب بیماران کاندید تشنج درمانی الکتریکی بستری در بخش روانپزشکی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت 72 بیمار انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد که به منظور بررسی تأثیر آموزش ویدئویی بر ترس و اضطراب بیماران کاندید تشنج درمانی الکتریکی بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان سینای همدان با شرکت 72 بیمار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله در مورد روش تشنج درمانی الکتریکی با پخش فیلم آموزشی ارائه خواهد شد. مداخله آموزشی برای گروه آزمون در طی 3 جلسه، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مشکل بینایی و شنوایی نداشته باشند، بیماران باید هوشیاری کامل داشته باشند، بیمارانی که برای اولین بار کاندید تشنج درمانی الکتریکی هستند. معیارهای خروج: بیمارانی که در فاز سایکوتیک باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مطالب آموزشی در مورد روش تشنج درمانی الکتریکی با پخش فیلم آموزشی ارائه خواهد شد. محتوای فیلم شامل: مراحل انجام، عوارض، معرفی محیط، مراقبتهای پرستاری قبل و بعد خواهد بود. فیلم روز قبل از انجام تشنج درمانی الکتریکی پخش خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نخواهد گرفت و تنها مراقبت های روتین بخش را شامل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170411033378N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۲۰, 11-09-2021

آخرین بروز رسانی: 11-09-2021, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
11-09-2021, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

sadeghian_e@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش ویدئویی بر ترس و اضطراب بیماران کاندید تشنج درمانی الکتریکی بستری در بخش روانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش ویدئویی بر ترس و اضطراب بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای اولین بار کاندید تشنج درمانی الکتریکی هستند.

بیماران باید هوشیاری کامل داشته باشند. مشکل بینایی و شنوایی

نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در فاز سایکوتیک باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با روش نمونه‌گیری در دسترس با توجه به معیارهای ورود

انتخاب خواهند شد، سپس با روش تخصیص تصادفی به دو گروه

مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی با تکنیک بلوک

های جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد. ابتدا یک

فهرست تصادفی با استفاده از نرم افزار R تولید می‌شود که در آن

گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) بر اساس بلوک‌هایی مثل ABAB

و AABBB و ... با توجه به تعداد نمونه‌ها به تصادف تولید می

شوند. سپس این فهرست‌ها درون پاکت قرار داده می‌شوند و با

مراجعه بیماران یکی از پاکت‌ها به تصادف انتخاب شده و افراد بر

اساس آن به گروه A یا B تخصیص می‌یابند. با توجه به مداخله

آموزشی و داشتن گروه کنترل و آزمایش امکان کورسازی شرکت

کنندگان وجود ندارد و با توجه به اینکه پرسشنامه‌ها به صورت

خودگزارشی است امکان کورسازی ارزیاب کننده هم وجود ندارد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تأیید

2021-07-30, 1400/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خلقی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و قبل از دریافت تشنج درمانی الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و قبل از دریافت تشنج درمانی الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های

روتین در بیمارستان مطالب آموزشی در مورد روش تشنج درمانی

الکتریکی با پخش فیلم آموزشی ارائه خواهد شد. محتوای فیلم شامل:

مراحل انجام، عوارض، معرفی محیط، مراقبت‌های پرستاری قبل و بعد

خواهد بود. فیلم روز قبل از انجام تشنج درمانی الکتریکی پخش خواهد

شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله خاصی به غیر از مراقبت‌های روتین انجام نخواهد

شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefat@gmail.com