

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه تاثیر دریافت و عدم دریافت مداخله آموزشی-حمایتی بر سطح استرس، افسردگی، اضطراب، حمایت اجتماعی درك شده و رضایت در مراقبین بیماران تحت عمل جراحی زنان؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 2016-07-01

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر دریافت و عدم دریافت مداخله آموزشی حمایتی بر سطح استرس، اضطراب، افسردگی، حمایت اجتماعی درك شده و رضایت مراقبین بیماران تحت عمل جراحی زنان است. جمعیت پژوهش مراقبین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی عسلی شهر خرم آباد است. تعداد افراد مورد مطالعه با توجه به فرمول حجم نمونه در هر گروه 60 مراقب است. مراقبین بر اساس جدول تصادفی در 2 گروه تقسیم می شوند: گروه کنترل (بدون مداخله آموزشی حمایتی) و گروه مداخله (با مداخله آموزشی حمایتی). در گروه مداخله هر مراقب در زمان ورود بیمار خود به اتاق عمل پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه و هدایت شدن به اتاق انتظار که در مجاورت اتاق عمل قرار دارد، طبق برنامه آموزشی حمایتی از پیش تعیین شده تحت آموزش و حمایت قرار می گیرد اما گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی حمایتی دریافت نمی کنند. قبل و بعد از عمل جراحی بیمار سطح استرس، اضطراب و افسردگی مراقبین با مقیاس کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS21)، میزان رضایت با پرسشنامه خودساخته و حمایت اجتماعی درك شده مراقبین با ابزار حمایت اجتماعی درك شده چند بعدی سنجیده خواهند شد. افراد مورد مطالعه و مشاور آماری مطالعه از گروه ها و چگونگی ارائه مداخله مطلع نیستند. معیارهای ورود به مطالعه به قرار ذیل هستند: تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری روانی؛ حضور مراقب بیمار در اتاق انتظار در زمان عمل جراحی؛ سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج از مطالعه به قرار ذیل هستند: عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش و یا فوت بیمار.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین گله دار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66142099714 98+

آدرس ایمیل

galehdar.n@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دریافت و عدم دریافت مداخله آموزشی-حمایتی بر سطح استرس، افسردگی، اضطراب، حمایت اجتماعی درك شده و رضایت در مراقبین بیماران تحت عمل جراحی زنان؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی-حمایتی بر سطح استرس، افسردگی، اضطراب، حمایت اجتماعی درك شده و رضایت در مراقبین بیماران
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

depression, anxiety and stress scale, DASS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604205596N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 01-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی درک و تکمیل پرسشنامه؛ فاقد بیماری روانی باشند؛ سن بین 18 تا 55 سال؛ عدم شرکت در تحقیق مشابه حاضر؛ حضور مراقب بیمار در بیمارستان و اتاق انتظار در زمان عمل جراحی؛ سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش؛ فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۱/۱۷, 2015-04-06

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

4

شرح

رضایت

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

5

شرح

حمایت اجتماعی درک شده

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح افسردگی، اضطراب و استرس مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود بیمار به اتاق عمل و در اولین ملاقات با مراقب و در

زمان خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود بیمار به اتاق عمل و در اولین ملاقات با مراقب و در

زمان خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود بیمار به اتاق عمل و در اولین ملاقات با مراقب و در

زمان خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار حمایت اجتماعی درک شده چند بعدی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

به مراقبین بیماران در مدت زمان حضور در اتاق انتظار، برنامه آموزشی حمایتی توسط پرستار اتاق عمل به شیوه سخنرانی و پرسش و پاسخ و اسلاید توسط مانیتور ارائه خواهد شد. این برنامه مداخله ای در 6 مرحله و هر مرحله حدود 10 دقیقه می باشد. نکات آموزشی در مورد مراقبت های بعد از عمل جراحی؛ اصول و قوانین تردد و ملاقات؛ نحوه ارتباط درست و اثربخش می باشند. در فواصل برنامه های آموزشی اطلاعات لازم در مورد وضعیت بیمار به مراقب وی داده خواهد شد. هر مراقب حداقل 10 دقیقه به طور انفرادی با پرستار اتاق عمل برای دریافت حمایت و پاسخ سوالات ملاقات خواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

نسرین گله دار

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان فلسطین، بیمارستان خیریه عسلی خرم آباد

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی کمالوند

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

نسرین گله دار

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، گلدشت، دانشکده پیراپزشکی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9971 3340 66 98+

فکس

ایمیل

galehdar.n@lums.ac.ir; galehdr_nas@yahoo.co.in

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

نسرين گله دار

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، گلدشت، دانشکده پیراپزشکی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9971 3340 66 98+

فکس

ایمیل

galehdar.n@lums.ac.ir; galehdr_nas@yahoo.co.in

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

نسرين گله دار

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری، هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، گلدشت، دانشکده پیراپزشکی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9971 3340 66 98+

فکس

ایمیل

galehdar.n@lums.ac.ir; galehdr_nas@yahoo.co.in

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی