

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر مؤلفه های بهداشت روان خانواده بیماران تحت جراحی قلب باز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220216054043N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین تأثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر مؤلفه های بهداشت روان خانواده بیماران تحت جراحی قلب باز

طراحی

نمونه های واجد شرایط براساس روش تخصیص تصادفی بلوک جایگشتی به دو گروه اختصاص داده می شود. این بلوک های جایگشتی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته می شود. سپس هفته های متوالی مختلف براساس این روش تخصیص تصادفی به گروه های آزمون و کنترل اختصاص می یابند. حجم نمونه اولیه براساس نرم افزار PASS نسخه 15 حدود 33 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بعد از دریافت کد اخلاق و معرفی نامه، روش انجام پژوهش برای بیمار و خانواده توضیح داده می شود. جهت رعایت آداب ملاقات برای اعضای خانواده کاندید ملاقات (مداخله) یک کلاس آموزشی به مدت 10-15 دقیقه فقط در روز اول تشکیل می شود. شروع ملاقات از زمان ورود بیمار از ICU به PACU به مدت 30 دقیقه 3 بار در هفته (3 روز متوالی) در ساعت 3 عصر (دو روز اول ملاقات) و 11 صبح (روز سوم ملاقات) در حضور پژوهشگر در post-ICU صورت می گیرد. در دو گروه در روز اول و آخر پرسشنامه ها پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. داشتن رابطه نسبی با بیمار 2. عدم ابتلا به اختلالات مازور روانی 3. عدم سابقه مصرف مواد مخدر، الکل و داروهای روان گردان 4. داشتن سواد خواندن و نوشتن 5. عدم مشکلات خانوادگی

گروه های مداخله

در گروه مداخله شروع ملاقات از زمان ورود بیمار از ICU به PACU به مدت 30 دقیقه 3 بار در هفته (3 روز متوالی) در ساعت 3 عصر (دو روز اول ملاقات) و 11 صبح (روز سوم ملاقات) در حضور پژوهشگر صورت می گیرد. اما گروه کنترل طبق سیاست بخش ملاقات از بیمار خود انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب کاهش فسردهی کاهش استرس افزایش حمایت اجتماعی درک شده افزایش رضایتمندی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث اسداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7077 3322 66 98+

آدرس ایمیل

h.assadollahi72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 2021-03-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 2021-03-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر مؤلفه های بهداشت روان خانواده بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاقات برنامه ریزی شده بر مؤلفه های بهداشت روان خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن رابطه نسبی با بیمار 2. عدم ابتلا به اختلالات مازور روانی (افسردگی، اسکیزوفرنی، اضطراب) طبق خوداظهاری 3. عدم سابقه مصرف مواد مخدر، الکل و داروهای روان-گردان 4. داشتن سواد خواندن و نوشتن 5. عدم مشکلات خانوادگی در طی 6 ماه گذشته (مرگ عزیزان، طلاق)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. فوت بیمار 2. انصراف از ادامه حضور در مطالعه 3. عدم حضور در تمام جلسات تا پایان مداخله 4. عدم رعایت پروتکل تحقیق (خصوصاً در گروه کنترل)

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: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های واجد شرایط براساس روش تخصیص تصادفی بلوک جایگزینی به دو گروه اختصاص داده می‌شوند. این بلوک‌های جایگزینی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته می‌شوند. سپس هفته‌های متوالی مختلف براساس این روش تخصیص تصادفی به گروه‌های آزمون و کنترل اختصاص می‌یابند. بدین صورت که ممکن است به تصادف هفته دوم به گروه کنترل و هفته سوم نیز به گروه کنترل، هفته چهارم به گروه آزمون و به همین نحو اختصاص یابد. روش نمونه‌گیری از خانواده بیمار، غیر احتمالی متوالی خواهد بود. یعنی نمونه‌گیری را به ترتیب زمان بستری در POST-ICU و طبق معیارهای ورود و خروج ادامه می‌دهیم تا حجم نمونه مورد نیاز تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 لرستان

آدرس خیابان

انتهای خیابان رازی زیر 60متری کوچه پردیسان 7 پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816845933

تاریخ تأیید

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاقات برنامه ریزی شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب، نمره افسردگی، نمره استرس، نمره رضایتمندی، نمره حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول قبل از مداخله و در روز سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21، پرسشنامه رضایتمندی خانواده (FS-ICU)،

پرسشنامه چند بعدی حمایت اجتماعی درک شده (MSPSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شروع ملاقات از زمان ورود بیمار از ICU به PACU به مدت 30 دقیقه 3 بار در هفته (3 روز متوالی) در ساعت 3 عصر (دو روز اول ملاقات) و 11 صبح (روز سوم ملاقات) در حضور پژوهشگر صورت می‌گیرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق روتین بخش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسئول

دکتر نسرین گله دار

آدرس خیابان
خرم آباد، گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی،
دانشکده پیراپزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819789741
تلفن
1417 361 916 98+
فکس
0030 3342 66 98+
ایمیل
h.assadollahi72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين گله دار
آدرس خیابان
خرم آباد، گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی،
دانشکده پیراپزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819789741
تلفن
1417 361 916 98+
فکس
0030 3342 66 98+
ایمیل
galehdar_n@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين گله دار
موقعیت شغلی
معاون آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی،
دانشکده پیراپزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819789741
تلفن
9971 3340 66 98+
فکس
0030 3342 66 98+
ایمیل
galehdar_n@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين گله دار
موقعیت شغلی
معاون آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی،
دانشکده پیراپزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819789741
تلفن
9971 3340 66 98+
فکس
0030 3342 66 98+
ایمیل
galehdar_n@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين گله دار
موقعیت شغلی

معاون آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خرم آباد، گلدشت شرقی، جنب بیمارستان تامین اجتماعی،

دانشکده پیراپزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819789741

تلفن

9971 3340 66 98+

فکس

0030 3342 66 98+

ایمیل

galehdar_n@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها قابل انتشار است. داده‌های شخصی محرمانه

باقی می‌ماند. داده از جمله نتایج مطالعه و آنالیز آماری قابل انتشار

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل یا موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده برای انجام کارهای پژوهشی دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حدیث اسدالهی مجری طرح دکتر نسرین گله دار فرد مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات