

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش مبتنی بر ویدئو بر سطح اضطراب بیماران تحت عمل آنژیوگرافی در بیمارستان قلب الزهرا شیراز در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دو روش آموزش مبتنی بر ویدئو و چهره به چهره بر اضطراب بیماران قبل از عمل آنژیوگرافی مراجعه کننده به بیمارستان قلب الزهرا شیراز در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروههای موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز اول بر روی 228 بیمار انجام میشود. لیست تصادف سازی براساس روش بلاک جایگشتی تصادفی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش انجام کار به این صورت میباشد که محقق در بیمارستان قلب الزهرا بیماران کاندید آنژیوگرافی که مشخصات ورود به مطالعه را دارند، شناسایی می کند. و براساس جدول تصادف سازی بیماران در گروه آموزشی چهره به چهره و آموزش مبتنی بر ویدئو قرار میگیرند. محقق از بیماران رضایت آگاهانه کتبی اخذ می کند. روز قبل از انجام آنژیوگرافی ابتدا مشخصات دموگرافیک و نمره اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر سنجیده میشود. سپس در روز عمل در گروه مداخله اول با فیلم آموزشی، محتوای تعیین شده با استفاده از فیلم از طریق تلویزیون یا موبایل به مدت ۱۰ دقیقه نمایش داده می شود و به مدت ۵ دقیقه پرسش و پاسخ بین بیمار و محقق انجام می گیرد. در گروه مداخله دوم تمام محتوای آموزشی به صورت چهره به چهره آموزش داده میشود. و سپس به مدت ۵ دقیقه پرسش و پاسخ بین بیمار و محقق انجام میشود پس از آن نمره اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر در هر دو گروه انجام می شود. شرکت کنندگان و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند نسبت به مطالعه کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه شامل داشتن رضایت کامل به شرکت در مطالعه، سن بین ۳۰ تا ۶۵ سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، متاهل بودن. همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری و حضور در مطالعه، سابقه مشکلات روانشناختی، مصرف داروهای آرامبخش و مسکن قبل از انجام آنژیوگرافی، بیمارانی که نیاز به عمل اورژانسی دارند و بیماران با سابقه قبلی آنژیوگرافی می باشند

گروههای مداخله

گروه مداخله A: بیماران که قبل از عمل آنژیوگرافی به روش ویدئو آموزش می بینند. گروه مداخله B: بیماران که قبل از عمل آنژیوگرافی به روش چهره به چهره آموزش می بینند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220226054131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کیالی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3726 9793

آدرس ایمیل

maryam.kiali2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۱, 2022-03-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۱, 2022-06-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش مبتنی بر ویدئو بر سطح اضطراب بیماران تحت عمل آنژیوگرافی در بیمارستان قلب الزهرا شیراز در سال 1400

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار مدرس خیابان کلاتری کوچه 22

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7155674455

تاریخ تأیید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.790

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار مدرس خیابان کلاتری کوچه 22

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7155674455

تاریخ تأیید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.790

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماران قبل از عمل آنژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر کاهش اضطراب آشکار و پنهان بیماران قبل از عمل با مداخله آموزش با ویدئو

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش اضطراب روز قبل از عمل قبل از مداخله و در روز عمل بعداز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق ویدئو در کاهش اضطراب بیماران قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 30 تا 65 سال بیماران که برای اولین بار تحت عمل آنژیوگرافی قرار میگیرند سواد خواندن و نوشتن دارند متاهل هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به عمل اورژانسی دارند داروهای آرام بخش استفاده کردند مشکلات روانشناختی دارند بیمارانی که قبلاً آنژیوگرافی شده اند

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی براساس روش بلاک جایگشتی تصادفی انجام میشود. براساس جدول تصادف سازی که استاد آمار در اختیار محقق قرار میدهد بیماران به 10 گروه 24 تایی تقسیم میشوند و در هر گروه 12 نفر در گروه A و 12 نفر در گروه B قرار میگیرند که براساس تصادف چینی شده اند و ترتیب قراگیری بیماران در گروه را کمک پژوهشگر که نسبت به مطالعه کور هستند انجام میدهند. محقق اختیاری در انتخاب بیماران در گروه A, B را ندارد. و بیماران نیز نسبت به مطالعه کور هستند و انتخابی در قراگیری در گروه ندارند. اگر لازم باشد لیست تصادف سازی در اختیار شما قرار میگیرد. و تحلیل داده ها نیز مرحله به مرحله انجام میشود و تا رسیدن به نتیجه معنا دار ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقبین آنها در مطالعه کور هستند و ترتیب قراگیری بیماران بر اساس جدول تصادف سازی توسط منشی بخش که نسبت به مطالعه کور میباشد انجام میشود. و فردی که نتایج را تحلیل میکند نیز از گروه مداخله و کنترل خبر ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم نمونه به روش دنباله ای گروهی انجام میگردد. در این روش، نمونه گیری در 10 مرحله انجام میشود که در هر مرحله تعداد 24 نفر که 12 نفر از گروه A و 12 نفر از گروه B میباشد آنالیز میگردند و آنالیزها به صورت تحلیلی فی مابینی صورت میگیرد. به این صورت که در مرحله اول 24 نفر تحلیل میشوند و در مرحله بعد 24 نفر دیگر اضافه میشود و تحلیل روی 48 نفر انجام میشود و تا رسیدن به نتیجه نمونه گیری ادامه پیدا

مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر که اضطراب پنهان و آشکار را اندازه‌گیری میکند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول بیمارانی که با روش ویدئو مراحل و مراقبت‌های آنژیوگرافی را آموزش می‌بینند، و گروه مداخله دوم بیمارانی که به روش آموزش چهره به چهره مراحل و مراقبت‌های آنژیوگرافی را آموزش می‌بینند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کیالی

آدرس خیابان

بلوار سیبویه بیمارستان قلب الزهرا واحد درمانگاه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7164954937

تلفن

5032 3735 71 98+

فکس

ایمیل

Maryam.kiali2016@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://hfhc.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7164954937

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.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

مریم کیالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک پرواز-خیابان کلانتری کوچه 22

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7155674455

تلفن

9793 3726 71 98+

فکس

ایمیل

maryam.kiali2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کیالی

موقعیت شغلی

دانشجو

7155674455
تلفن
9793 3726 71 98+
فکس
ایمیل
maryam.kiali2016@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک پرواز-خیابان کلانتری کوچه 22
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7155674455
تلفن
9793 3726 71 98+
فکس
ایمیل
maryam.kiali2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای محققان و سوپروایزرهای آموزش سلامت

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

است

جهت استفاده در ارتقا آموزش سلامت

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

از طریق ایمیل به مریم کیالی Maryam.kiali2016@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست خود را بدهد و بعد از احراز هویت اطلاعات

در اختیار ایشان قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

خیر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کیالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک پرواز-خیابان کلانتری کوچه 22

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی