

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی

zparsa@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین میزان تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی میباشد در این مطالعه نیمه تجربی که در فاصله مهر تا آبان ماه سال 1389 در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک انجام می شود، 120 نفر از بیماران کاندید آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش که واجد شرایط شرکت در پژوهش می باشند، با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله روز قبل از آندوسکوپی به مدت نیم ساعت مشاوره پرستاری پیرامون آندوسکوپی دریافت کرده و لی گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. سطح اضطراب براساس مقیاس اشپیل برگر و کنترل علائم حیاتی، روز قبل از آندوسکوپی (قبل از مشاوره) و بلافاصله قبل از آندوسکوپی و میزان همکاری حین آندوسکوپی براساس مقیاس دیداری VAS و میزان رضایتمندی نیز براساس مقیاس دیداری VAS، 6 ساعت بعد از آندوسکوپی اندازه گیری می شود.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن دستورجهت انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی حداقل یک روز قبل، حداقل سن 18 سال و حداکثر 80 سال، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، عدم اختلال بینایی به طوریکه که قادر به انتخاب جایگاه صحیح در VAS جهت سنجش رضایتمندی باشد، نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی، نداشتن دستور انجام آندوسکوپی اورژانسی ( به علت خونریزی حاد گوارشی یا هر مشکل حادی که منجر به انجام فوری و بدون برنامه ریزی آندوسکوپی شود، عدم سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده، نداشتن سابقه استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش، عدم وجود درد شدید به علت ماهیت بیماری (مثلا سرطان)، نداشتن اعتیاد به مخدر یا ضد دردهای قوی، نداشتن بیماری افزایش فشار خون یا سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون معیارهای خروج: کنسل شدن آندوسکوپی به دلایلی غیر از اضطراب بیمار، انصراف بیمار از شرکت در مطالعه

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103256103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اولیا بخشایشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2700 6692 21 98+

آدرس ایمیل

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

151684-6514

تاریخ تایید

1389/05/19, 2010-08-10

کد کمیته اخلاق

89/د/620/130

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

آندوسکوپی فوقانی

کد ICD-10

K20, K31

توصیف کد ICD-10

Diseases of Oesophagus, Stomach and Duodenum

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از آندوسکوپی (روز 0 و 1)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

#### 2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از آندوسکوپی (قبل از مشاوره) و بلافاصله قبل از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

#### 3

شرح متغیر پیامد

همکاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

#### 4

شرح متغیر پیامد

نص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از آندوسکوپی (روز 0 و 1)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پژوهشگر

#### 5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از آندوسکوپی (روز 0 و 1)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پژوهشگر

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

انجام مشاوره به مدت نیم ساعت در روز قبل از آندوسکوپی با بیماران

گروه مداخله . این مشاوره توسط پژوهشگر انجام شده و برای

بیماران بستری بر بالین بیمار و برای بیماران سرپایی در بیمارستان یا

منزل بیمار برحسب تمایل بیمار) انجام می‌شود. مشاوره مورد نظر

مشاوره پرستاری می‌باشد. این مشاوره یک مشاوره تخصصی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اولیاء بخشایشی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

محلات انتهای خیابان جمهوری کوچه پشت کتابخانه علامه طباطبایی

**شهر**

محلات

**کد پستی**

3781684916

**تلفن**

51255 32 98+

**فکس**

0524 6325 86 98+

**ایمیل**

roya\_b1383

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا نیکبخت نصرآبادی

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

6459

**تلفن**

2700 6692 21 98+

**فکس**

4252 6690 21 98+

**ایمیل**

nikbakht@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اولیا بخشایشی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی نبوده و نیازمند تکنیک‌های پیشرفته مشاوره نیز نمی باشد . این مشاوره دربرگیرنده آموزش‌های آمادگی‌های قبل از انجام پروسیجر(من جمله رژیم غذایی، مصرف داروها و...)، توضیح درمورد تمام مراحل قبل (آمادگی‌های لازم)، حین (توضیح کامل درمورد این که پزشک در طی آندوسکوپی چه کاری انجام خواهد داد) و پس از آندوسکوپی (توضیح درمورد این که پس از آندوسکوپی با چه مسائلی احتمالی روبرو خواهد شد و ارائه راه حل)، ارتقاء آگاهی بیمار درمورد مزایا و خطرات احتمالی و دادن فرصت به بیمار جهت بیان احساسات و طرح سوالات و پاسخ به سوالات مطرح شده توسط بیمار می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای انجام نشده و تنها مراقبت‌های روتین برای آنها انجام می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

واحد آندوسکوپی بیمارستان امیرالمومنین(ع) شهر اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا نیکبخت نصرآبادی

**آدرس خیابان**

کشور ایران-شهراراک-میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی

(ره)، شهرک دانشگاهی، بیمارستان امیرالمومنین(ع)

**شهر**

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

عباس هوشمند بهابادی

**آدرس خیابان**

میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری -مامایی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

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

آدرس خیابان  
محلات انتهای خ جمهوری کوچه پشت کتابخانه علامه طباطبایی  
شهر  
محلات  
کد پستی  
3781684916  
تلفن  
1255 6325 86 98+  
فکس  
0524 6325 86 98+  
ایمیل  
roya\_b1383  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار