پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

بررسي تاثير مشاوره پرستاري بر اضطراب و رضايتمندي بيماران كانديد آندوسكوپي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه تعيين ميزان تاثير مشاوره پرستاري بر اضطراب و رضايتمندي بيماران كانديد آندوسكوپي ميباشد در اين مطالعه نيمه تجربي كه در فاصله مهر تا آبان ماه سال 1389 در بيمارستان اميرالمومنين شهر اراك انجام مي شود، 120 نفر از بيماران كانديد آندوسكوپي فوقاني دستگاه گوارش كه واجد شرايط شركت در پژوهش مي باشند، با روش نمونه گيري آسان انتخاب شده و سپس به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و كنترل تخصيص داده مي شوند. واحدهاي مورد پژوهش در گروه مداخله روز قبل از آندوسكوپي به مدت نيم ساعت مشاوره پرستاري پيرامون آندوسكوپي دريافت كرده ولي گروه كنترل مداخله اي دريافت نمي كنند. سطح اضطراب براساس مقياس اشپيل برگر و كنترل علايم حياتي، روز قبل ازآندوسكوپي (قبل از مشاوره) وبلافاصله قبل از آندوسكوپي وميزان همكاري حين آندوسكوپي براساس مقياس ديداري VAS و ميزان رضايتمندي نيز براساس مقياس ديداري VAS، 6 ساعت بعد از آندوسكوپي اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103256103N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اوليا بخشايشي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 2700

آدرس ایمیل

zparsa@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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

بررسي تاثير مشاوره پرستاري بر اضطراب و رضايتمندي بيماران كانديد آندوسكوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مشاوره پرستاري بر اضطراب و رضايتمندي بيماران كانديد آندوسكوپي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: داشتن دستورجهت انجام آندوسكوپي دستگاه گوارش فوقاني حداقل يک روز قبل، حداقل سن 18 سال و حداكثر 80 سال، توانايي تكلم و درک زبان فارسي، عدم اختلال بينايي به طوريكه كه قادر به انتخاب جايگاه صحيح در VASجهت سنجش رضايتمندي باشد، نداشتن سابقه آندوسكوپي قبلي، نداشتن دستور انجام آندوسكوپي اورژانسي (به علت خونريزي حاد گوارشي يا هر مشكل حادي كه منجر به انجام فوري و بدون برنامه ريزي آندوسكوپي شود، عدم سابقه مشكلات روانشناختي يا اختلالات اضطرابي شناخته شده، نداشتن سابقه استفاده از داروهاي خواب آور و آرام بخش، عدم وجود درد شديد به علت ماهيت بيماري (مثلا سرطان)، نداشتن اعتياد به مخدر يا ضد دردهاي قوي، نداشتن بيماري افزايش فشار خون يا سابقه مصرف داروهاي ضد فشارخون معيارهاي خروج: كنسل شدن آندوسكوپي به دليلي غير از اضطراب بيمار، انصراف بيمار از شركت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران
آدرس خیابان
تهران بلوار كشاورزنبش خيابان قدس سازمان مركزي دانشگاه طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
151684 -6514
تاریخ تایید
2010-08-10, ۱۳۸۹/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
89/د/620/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آندوسكوپي فوقاني
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 آندوسكوپي(روز 0 و 1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از آندوسكوپي(قبل از مشاوره) و بلافاصله قبل از آندوسكوپي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
همكاري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حين آندوسكوپي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس ديداري VAS

4

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از آندوسكوپي(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 آندوسكوپي(روز 0 و 1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضايت بيمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از آندوسكوپي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس ديداري VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام مشاوره به مدت نيم ساعت در روز قبل از آندوسكوپي با بيماران گروه مداخله . اين مشاوره توسط پژوهشگر انجام شده و براي بيماران بستري بر بالين بيمار وبراي بيماران سرپايي در بيمارستان يا منزل بيماربرحسب تمايل بيمار) انجام مي شود. مشاوره مورد نظر مشاوره پرستاري مي باشد. اين مشاوره يک مشاوره تخصصي

روانشناسي نبوده و نيازمند تكنيكهاي پيشرفته مشاوره نيز نمي باشد . اين مشاوره دربرگيرنده آموزش آمادگيهاي قبل از انجام پروسيجر(من جمله رژيم غذايي، مصرف داروها و...)، توضيح درمورد تمام مراحل قبل (آمادگيهاي لازم)، حين (توضيح كامل درمورد اين كه پزشک در طي آندوسكوپي چه كاري انجام خواهد داد) و پس از آندوسكوپي (توضيح درمورد اين كه پس از آندوسكوپي با چه مسائل احتمالي روبرو خواهد شد و ارائه راه حل)، ارتقاء آگاهي بيماردرمورد مزايا و خطرات احتمالي و دادن فرصت به بيمار جهت بيان احساسات و طرح سوالات و پاسخ به سئوالات مطرح شده توسط بيمار مي باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه كنترل مداخله اي انجام نشده و تنها مراقبتهاي روتين براي آنها انجام مي شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد آندوسكوپي بيمارستان اميرالمومنين(ع) شهر اراك

نام کامل فرد مسوول

دكتر عليرضا نيكبخت نصرآبادي

آدرس خیابان

كشور ايران-شهراراک-ميدان امام خميني (ره)، بلوار امام خميني (ره)، شهرک دانشگاهی،بيمارستان اميرالمومنين(ع)

شهر

اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس هوشمند بهابادي

آدرس خیابان

ميدان توحيد ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري -مامايي

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

اولياء بخشايشي

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

محلات انتهاي خيابان جمهوري كوچه پشت كتابخانه علامه طباطبايي

شهر

محلات

کد پستی

3781684916

تلفن

+98 32 51255

فکس

+98 86 6325 0524

ایمیل

roya_b1383

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

عليرضا نيكبخت نصرآبادي

موقعیت شغلی

دكتراي پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ميدان توحيد دانشكده پرستاري و مامايي تهران

شهر

تهران

کد پستی

6459

تلفن

+98 21 6692 2700

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

nikbakht@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

اوليا بخشايشي

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناس ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
محلات انتهاي خ جمهوري كوچه پشت كتابخانه علامه طباطبايي
شهر
محلات
کد پستی
3781684916
تلفن
+98 86 6325 1255
فکس
+98 86 6325 0524
ایمیل
roya_b1383
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