پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر روایت‌گویی دیجیتال بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به آدنوم هیپوفیز کاندید عمل جراحی ترانس اسفنوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر روایت گویی دیجیتال بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به آدنوم هیپوفیز کاندید عمل جراحی ترانس اسفنوئیدی

طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون، هر کدام به حجم 35 نفر است که به شکل تخصیص تصادفی ساده و از طریق سایت http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm در دو گروه قرار میگیرند. مطالعه یک سو کور میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله مورد نظر، روایت گویی دیجیتال است که روشی آموزشی بوده و شامل ویدئو، تصویر و سخنان افراد کادر درمان، پزشکان و بیماران مبتلا به آدنوم هیپوفیز بهبود یافته در حدود 10 الی 15 دقیقه است. این بسته آموزشی قبل از عمل جراحی و بعد از بستری شدن در اختیار افراد گروه آزمون قرار میگیرد و آموزش های لازم اعم از مراقبت های قبل و بعد از عمل، نحوه مراقبت از پانسمان ها، زمان مراجعه به درمانگاه جهت ویزیت مجدد و موارد این چنین را در اختیار بیماران قرار میدهد. افراد گروه کنترل این بسته آموزشی را دریافت نمی کنند و فقط آموزشهای رایج در بخش را دریافت خواهند کرد. اثر بخشی مطالعه از طریق پرسشنامه های کیفیت خواب پیتزبرگ و اضطراب آشکار و پنهان اسلیپبرگ سنجیده خواهد شد. این پرسشنامه ها در فاز قبل از عمل جراحی، یک روز بعد از ورود به بخش جراحی مغز و اعصاب بعد از عمل جراحی و سه هفته بعد در زمان مراجعه به درمانگاه توسط بیماران هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پژوهش فعلی یک سویه کور میباشد. تحلیلگر آماری از ماهیت ازمون یا کنترل بودن نمونه ها اطلاعی ندارد و کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ابتلا به آدنوم هیپوفیز خوشخیم و داشتن سطح هوشیاری ۱۵ از ۱۵ براساس کمای گلاسکو. معیار خروج: کاهش هوشیاری قبل یا بعد عمل جراحی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل افرادی است که بسته آموزشی روایت گویی دیجیتال را دریافت میکنند. گروه کنترل شامل افرادی است که این بسته را دریافت نکرده و صرفا آموزشهای رایج در بخش را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191027045257N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پگاه مطوری پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4126
آدرس ایمیل
matourypour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روایت‌گویی دیجیتال بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به آدنوم هیپوفیز کاندید عمل جراحی ترانس اسفنوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روایت‌گویی دیجیتال بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به آدنوم هیپوفیز کاندید عمل جراحی ترانس اسفنوئید

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آدنوم هیپوفیز خوش خیم که از طریق روشهای تشخیصی و معاینات پزشک متخصص مسجل شده باشد. سن 18 تا 60 سال عدم ابتلا به ناتوانی ذهنی و اختلالات یادگیری سطح هوشیاری با معیار گلاسکو 15 دسترسی و کار با شبکه های اجتماعی یا پست الکترونیکی، کار با وسایل الکترونیکی و اجازه پزشک معالج مبنی بر استفاده از آنها عدم ابتلای بیماران به حالت تهوع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت هوشیاری بیماران(GCSکمتر از 15) در طول دوره بستری بعد از عمل جراحی ابتلا به مننژیت یا عفونت بعد از عمل فوت بیمار عدم تمایل به شرکت در مطالعه و ادامه مشارکت در آن از جانب بیمار بروز آپوپلکسی یا خونریزی بعد از عمل جراحی بروز تهوع و سردرد شدید برای بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به روش تصادفی سازی ساده در سطح فردی به وسیله سایت http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm در دو گروه کنترل و آزمون قرار میگیرند. محیط پژوهش برای هر دو گروه یکسان بوده اما زمان نمونه گیری متفاوت خواهد بود. یعنی بیماران گروه کنترل و ازمون به منظور جلوگیری از نشت اطلاعات هردو در یک زمان بستری نخواهند بودر نمونه گیری از یک بیمار انحام شدهر وی ترخیص میشود و سپس از بیمار دیگر نمونه گیری انحام خواهذ شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده ها در نرم افزار SPSS به شکل گروه 1 و 2 وارد می شود. تحلیل گر آماری از اینکه کدام گروه کنترل و کدام مداخله است خبر ندارد.

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

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوم هیپوفیز

کد ICD-10

D35.2

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of pituitary gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک روز بعد از ورود به بخش بعد از جراحی و پایدار شدن علائم، سه هفته بعد در زمان مراجعه به درمانگاه جهت ویزیت مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسلیپرگ برای اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک روز بعد از ورود به بخش بعد از جراحی و پایدار شدن علائم، سه هفته بعد در زمان مراجعه به درمانگاه جهت ویزیت مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به ادنوم هیپوفیز که قبل عمل جراحی و بعد از انتقال به بخش جراحی مغز و اعصاب بعد از عمل جراحی و در طول بستری بودن ذر بیمارستان روایت گویی دیجیتال را دریافت خواهند کرد. مداخله شامل روایت گویی دیجیتال است که از طریق شبکه های مجازی یا برنامه های انتقال فایل موبایل دراختیاربیمارقرارمیگیرد تا قبل و بعد از عمل جراحی آنرا مشاهده کند. این روایت گویی شامل مراقبتهای لازم بعد از عمل جراحی، آمادگی های قبل ازعمل، رژیم غذایی بعد از عمل، تجربیات بیماران مبتلا که بهبود یافته اند و سخنان و راهنمایی های پزشک و پرستار است. بیماران میتوانند قبل از عمل جراحی فایل روایت گویی را دریافت و از آن به بعذ هربار که نیاز بود مشاهده کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آدنوم هیپوفیز که قبل و بعد از عمل(در طول بستری بودن) مداخله روایت کویی دیجیتال را دریافت نمیکنند و فقط مراقبت ها و اموزشهای رایج در بخش که پرستاران و پزشکان ارائه میدهند را دریافت خواهند کرد. مراقبتهای رایج که دراختیار بیماران قرار میگیرد و آموزشهایی ک به انها داده میشود بر اساس پروتکل یا بروشورهای تدوین شده در واحد آموزش بیمارستان خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

هدیه شکرانه

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

HediyehShokraneh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پگاه مطوری پور

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

Matourypour@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پگاه مطوری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973333171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

Hediyehshokraneh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پگاه مطوری پور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه داخلی جراحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197333131
تلفن
+98 21 6105 4126
فکس
ایمیل
matourypour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هدیه شکرانه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1899787973
تلفن
+98 21 5689 0464
ایمیل
Hediyehshokraneh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد