

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر آموزش به شیوه مولتی مدیا بر سطح اضطراب و درد در بیماران کاندیدای کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر آموزش به شیوه مولتی مدیا بر سطح اضطراب و درد در بیماران کاندیدای کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی می باشد.

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار کاندیدای کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی به شیوه در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به چهار گروه (دو گروه مداخله و دو گروه کنترل) تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی، 80 عدد ایجاد شده به وسیله نرم افزار آماری بر روی 80 کارت نوشته شده و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، کارت ها درون پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های جراحی بیمارستان امام رضا- کرمانشاه انجام خواهد شد. از طرح چهار گروهی سولومون استفاده خواهد شد. روز قبل از جراحی، آموزش به شیوه مولتی مدیا در گروه های مداخله انجام خواهد شد. به طور کلی اضطراب و شاخص های همودینامیک پیش از دریافت مداخله، پیش از ورود به اتاق عمل و 24 ساعت پس از جراحی و میزان درد 24 ساعت پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در پژوهش، بیماران با سن 18-65 سال، توانایی برقراری ارتباط، عدم ابتلا به مشکلات شدید بینایی و شنوایی، سواد خواندن و نوشتن، نداشتن سابقه جراحی شکمی؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از داروهای آرام بخش، داشتن اختلالات روانشناختی، ابتلا به بیماری های تنفسی از قبیل آسم و بیماری مزمن انسدادی ریه

گروه های مداخله

دو گروه مداخله وجود دارد که در هر دو گروه آموزش به شیوه مولتی مدیا در قالب فیلم، عکس و پمفلت به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد (یک گروه با پیش آزمون و گروه دیگر بدون پیش آزمون). همچنین در این مطالعه دو گروه کنترل وجود دارد (یک گروه با پیش آزمون و گروه دیگر بدون پیش آزمون) که در این دو گروه مداخله ای انجام نخواهد شد و مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013568N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2023, 1401/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2023, 1401/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2023, 1401/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رستم جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6613 3724 83 98+

آدرس ایمیل

rjalali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به شیوه مولتی مدیا بر سطح اضطراب و درد در بیماران کاندیدای کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر آموزش به شیوه مولتی مدیا بر سطح اضطراب و درد در بیماران کاندیدای جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش بیماران با سن 18-65 سال توانایی برقراری ارتباط عدم ابتلا به مشکلات شدید بینایی و شنوایی سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه جراحی شکمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر استفاده از داروهای آرام بخش داشتن اختلالات روانشناختی ابتلا به بیماری های تنفسی از قبیل آسم و بیماری مزمن انسدادی ریه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه ساده، فردی و ابزار مورد استفاده جهت تولید توالی تصادفی، نرم افزار آماری خواهد بود. افراد به طور تصادفی به چهار گروه (دو گروه مداخله (یک گروه با پیش آزمون و گروه دیگر بدون پیش آزمون) (هر گروه مداخله 20 نفر) و دو گروه کنترل (یک گروه با پیش آزمون و گروه دیگر بدون پیش آزمون) (هر گروه کنترل 20 نفر)) تخصیص می یابند. بدین منظور 80 عدد تولید شده توسط نرم افزار روی 80 کارت نوشته شده و جهت پنهان سازی تخصیص، کارت ها در پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. اعداد فرد جهت گروه های مداخله و اعداد زوج برای گروه های کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر از طرح چهار گروهی سولومون استفاده خواهد شد. بدین صورت که افراد به صورت تصادفی به چهار گروه (دو گروه مداخله (که آموزش به شیوه مولتی مدیا دریافت خواهند کرد) و دو گروه کنترل (که مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد)) تخصیص می یابند. در یکی از گروه های مداخله، پیش از انجام مداخله، پیش آزمون (اندازه گیری سطح اضطراب آشکار و پنهان) انجام خواهد شد اما در گروه مداخله دیگر، پیش آزمون به عمل نخواهد آمد (پیش از دریافت مداخله سطح اضطراب اندازه گیری نخواهد شد). در خصوص گروه های کنترل به همین شکل عمل خواهد شد؛ یکی از گروه های کنترل پیش آزمون خواهند داشت اما در گروه دیگر، پیش آزمون انجام نخواهد شد. پس آزمون (اندازه گیری اضطراب در روز جراحی (قبل از ورود به اتاق عمل) و نیز 24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه به عمل خواهد آمد. به علاوه اندازه گیری شاخص های همودینامیک روز از قبل از جراحی، روز جراحی (قبل از ورود به اتاق عمل) و نیز 24 ساعت پس از جراحی در چهار گروه انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.503

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله لیتایزیس

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

2

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار در پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز پیش از جراحی) در دو گروه از چهار گروه (یکی از گروه های مداخله و یکی از گروه های کنترل)، روز جراحی قبل از ورود به اتاق عمل در هر چهار گروه و 24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب پنهان در پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز پیش از جراحی) در دو گروه از چهار گروه (یکی از گروه‌های مداخله و یکی از گروه‌های کنترل)، روز جراحی قبل از ورود به اتاق عمل در هر چهار گروه و 24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

شرح متغیر پیامد

میزان درد در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

شاخص‌های همودینامیک (ضریب قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز پیش از جراحی) در چهار گروه، روز جراحی قبل از ورود به اتاق عمل در هر چهار گروه و 24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متر

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های همودینامیک (فشار خون سیستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز پیش از جراحی) در چهار گروه، روز جراحی قبل از ورود به اتاق عمل در هر چهار گروه و 24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های همودینامیک (فشار خون دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز پیش از جراحی) در چهار گروه، روز جراحی قبل از ورود به اتاق عمل در هر چهار گروه و 24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های همودینامیک (میزان اشباع اکسیژن خون شریانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، روز پیش از جراحی) در چهار

گروه، روز جراحی قبل از ورود به اتاق عمل در هر چهار گروه و 24 ساعت پس از جراحی در هر چهار گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه‌های مداخله (گروه مداخله با پیش‌آزمون و گروه مداخله بدون پیش‌آزمون) روز پیش از جراحی آموزش به شیوه مولتی مدیا به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد، در گروه دارای پیش‌آزمون ابتدا میزان اضطراب بیمار با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر و نیز شاخص‌های همودینامیک اندازه‌گیری شده و سپس مداخله انجام می‌شود. در گروه مداخله دیگر پیش‌آزمون قبل از دریافت مداخله به عمل نخواهد آمد اما شاخص‌های همودینامیک اندازه‌گیری خواهند شد. مداخله: توضیحات مربوط به عملکرد کیسه صفرا، بیماری کوله لیتیاژیس و کوله سیستیت، ریسک فاکتورها و پاتوفیزیولوژی بیماری، فواید کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی نسبت به جراحی باز به صورت ویدیو به بیماران ارائه شده و پمفلت مربوط به موارد ذکر شده در اختیار آن‌ها قرار می‌گیرد و تصاویر مربوط به فضای اتاق عمل و ریکاوری به آن‌ها نمایش داده خواهد شد. سپس توضیحاتی در خصوص بی‌هوشی عمومی، داروهای مورد استفاده بدین منظور و عوارض بی‌هوشی عمومی در قالب ویدیو به آن‌ها ارائه شده و به دنبال آن تریق داروی بی‌هوشی توسط متخصص بی‌هوشی، نمایش داده می‌شود، همچنین نحوه انجام اینتوباسیون و ابزار مورد استفاده در این پروسیجر از جمله لارنگوسکوپ و لوله تراشه به صورت ویدیو به بیماران توضیح داده می‌شود و تصاویر ابزار به آن‌ها نمایش داده خواهد شد. تیم جراحی حاضر در اتاق عمل شامل جراح، دستیار جراح، اسکراب، سیرکولر و کارشناس بی‌هوشی و وظایف آن‌ها به بیمار توضیح داده شده و فیلم مربوط به آماده کردن وسایل جراحی، تخت جراحی و ضدعفونی کردن محل عمل، به بیمار نمایش داده می‌شود. نحوه انجام عمل جراحی از جمله ایجاد سه حفره در ناحیه شکم، دمیده شدن گاز کربن دی‌اکسید و سپس انجام بخیه و جایگذاری درن همواگ و مدت زمان جراحی به صورت ویدیو به بیماران توضیح داده شده و تصاویر مربوط به محل بخیه‌ها به آن‌ها نشان داده می‌شود. عوارض پس از عمل و مراقبت‌هایی که تا زمان ترخیص در بخش انجام می‌شود شامل داروهای تجویزی، درن، پانسمان، مدت زمان عدم دریافت هیچ ماده‌ای از راه دهان (مدت زمان NPO (nothing by mouth بودن) و عدم خروج از تخت و مدت زمان بستری بودن در بیمارستان به صورت ویدیو به بیماران ارائه شده و پمفلت مربوط به این موارد در اختیار آن‌ها قرار می‌گیرد. سپس نحوه انجام تمرین‌های تنفسی به منظور کاهش میزان درد بیمار به صورت ویدیو شرح داده می‌شود و پمفلت مربوطه در اختیار آن‌ها قرار می‌گیرد. گروه‌های مداخله، مراقبت‌های معمول را نیز دریافت خواهند کرد. جهت بررسی روایی محتوا پکیج آموزشی تهیه شده، محتوای آموزشی در اختیار 12 متخصص قرار داده خواهد شد. به منظور نمایش فیلم و عکس‌ها از گوشی تلفن همراه هوشمند استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه‌های کنترل (گروه کنترل با پیش‌آزمون و گروه کنترل بدون پیش‌آزمون) مداخله‌ای انجام نخواهد شد. در گروه کنترل با پیش‌آزمون، روز قبل از جراحی، میزان اضطراب بیمار با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر و نیز شاخص‌های همودینامیک اندازه‌گیری خواهند شد اما در گروه دیگر، روز پیش از جراحی تنها شاخص‌های همودینامیک اندازه‌گیری خواهند شد. این دو

گروه تنها مراقبت های معمول شامل مشاوره قلب، مشاوره بی هوشی، رضایت آگاهانه که در برگرفته اطلاعاتی چون محاسن روش پیشنهادی، روش های جایگزین، معایب روش پیشنهادی، مقایسه روش پیشنهادی و جایگزین از نظر محاسن و معایب و میزان ریسک روش پیشنهادی میباشد، آزمایشات لازم، شیو و علامت گذاری محل جراحی و عدم دریافت هیچ ماده ای از راه دهان (NPO) nothing by mouth بودن) پیش از جراحی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
آدرس خیابان
بلوار شهید باقری، کوچه مولوی
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761111413
تلفن
8754 4522 83 98+
ایمیل
narges.sadeghi7799@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
4185 3838 83 98+
فکس
6835 3838 83 98+
ایمیل
cjilili@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://vc-research.kums.ac.ir/fa/tamas>

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید باقری، کوچه مولوی
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761111413
تلفن
8754 4522 83 98+
ایمیل
narges.sadeghi7799@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستم جلالی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719816593
تلفن

کد پستی
6761111413
تلفن
8754 4522 83 98+
ایمیل
narges.sadeghi7799@gmail.com

6613 3724 83 98+
فکس
3048 3826 83 98+
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید باقری، کوچه مولوی
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای حفظ گمنامی
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