پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل سیستمی نیومن بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل سیستمی نیومن بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی چشم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب مجوزهای لازم، محققان خود را به مسئولین بیمارستان ولیعصر (عج) زنجان معرفی خواهند کرد. بعد از بیان اهداف مطالعه برای شرکت‌کنندگان، به آن‌ها در مورد محرمانگی اطلاعات و اختیار خروج از مطالعه اطمینان داده خواهد شد. بیماران به روش بلوک بندی به دوگروه مداخله و کنترل احتصاص داده می شوند. اضطراب بیماران در گروه مداخله قبل و بعد از مداخله و در گروه کنترل قبل و بعد از مداخلات روتین بخش اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- نداشتن بیماری‌های روان‌شناختی طبق گفته بیماران و همراهان - سـن بین 18 تا 65 سال - داشتن رضایت برای مطالعه - عدم مصرف داروهای ضد اضطراب - نداشتن اعتیاد به اپیوئید یـا ضـد دردهای مخدری - داشتن عمل جراحی در ناحیـه چشم
گروه‌های مداخله
مطالعه دارای گروه مداخله و کنترل خواهد بود. گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. برای گروه مداخله اقدام آموزشی مبتنی بر مـدل پرسـتاری سیسـتمی بتی نیومن انجام خواهد گرفت. مداخلات در سه سطه پیشگیری اولیه، ثانویه و ثالثیه انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب بیماران قبل و بعد از مداخله با پرسشنامه اسـتاندارد اشـپیل برگـر اندازه گیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230330057785N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی آقاجانلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8123
آدرس ایمیل
aghajanloo@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل سیستمی نیومن بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه آموزشی بر اضطراب بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری‌های روان‌شناختی طبق گفته بیماران و همراهان عدم

مصرف داروهای ضد اضطراب نداشتن اعتیاد به اپیوئید یـا ضـد دردهای مخدری داشتن رضایت برای مطالعه داشتن عمل جراحی در ناحیـه چشم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری یا رضایت بیمار در هر مرحله از مطالعـه تشدید شـرایط بیمار حین مطالعه و نیاز به مداخلات پیشرفته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک‌بندی به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد. بدین منظور با کمک سایت www.sealedenvelope.com و با مشخص کردن تعداد شرکت کنندگان، تعداد گروه، اندازه بلوک ها، لیست و ترتیب شرکت کنندگان مشخص خواهد شد. سپس به ترتیب لیست گروه (مداخله، کنترل) شرکت کنندگان در داخل پاکت سربسته نوشته خواهد شد و بعد از مشخص شدن معیار ورود بیماران جهت تعیین گروه آنها باز خواهد شد. لازم به توضیح است بلوک بندی توسط فردی غیر از پژوهشگر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید جراحی چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگـر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله: روز قبل از عمل جراحی، مداخلـه توسط محقق مطابق مـدل پرسـتاری سیسـتمی بتی نیومن انجام خواهد گرفت. ابزار بررسی که بتـی نیـومن در ایـن مدل ارائه داده اسـت، مربـوط بـه کلیـت فـرد و شـامل 3 اصل ذیل است: 1 - شناخت کامـل فاکتورهایی که درزمینه درک بیمار تأثیرگذارند. 2- تایید و ارزش‌گذاری یـک استرسـور توسط بیمار و مراقبت‌کننده. 3 -فاکتورهایی کـه در ذهـن مراقبت‌کننده در بررسـی وضـعیت بیمـار تأثیرگذارند، در همین راستا محقق عوامل مؤثر بر اضطراب آن‌ها را شناسایی می‌کند در مرحله ارزیابی مدل سیستمی نیومن ابتدا تنش‌های بالقوه/ بالفعل، اهداف و راهبردهای مناسب برای اقدامات تعیین و سپس خطوط دفاعی طبیعی و انعطاف‌پذیر تقویت خواهند شد که در آن از نفوذ عوامل استرس‌زا به خط دفاعی طبیعی جلوگیری و از شدت واکنش کاسته خواهد شد. محتوای آموزشی در سطح پیشگیری اول شامل: توضیح آناتومی چشم، نقش تغذیه مناسب در رفع استرس و اضطراب و ایجاد اطمینان در محیط بیمارستان و اتاق عمل، مراقبت‌های بعد از عمل و دستورالعمل‌ها (نحوه استحمام، پوزیشن بیمار موقع خواب و مصرف دارو ها) خواهد بود. در سطح دوم پیشگیری، خطوط دفاعی طبیعی و انعطاف‌پذیر که به خطر افتاده بود، بازسازی خواهند شد. مداخله باهدف تقویت خطوط دفاعی داخلی به‌منظور کاهش واکنش به عوامل استرس‌زا انجام خواهد شد محتوای آموزشی در سطح پیشگیری ثانویه شامل: مداخله بر اساس نیازها و عوامل استرس‌زا تشخیص داده‌شده توسط بیمار و پرستار بر اساس عوامل استرس‌زای نیومن: • درون فردی (آگاهی از مرحله توان‌بخشی، مراقبت در منزل، آگاهی از جراحی، زمان بازگشت به بخش، آگاهی از تغذیه‌درمانی)• بین فردی (توضیح روش‌های درمانی بیمارستانی، حمایت روانی، ارتباط با بیماران و ارائه اطلاعات در مورد داروها)• برون فردی (ارائه اطلاعات در مورد بیمه و پرداخت هزینه‌ها، صحبت با بخش بهداشت و درمان و ارجاع بیماران به مؤسسات خیریه، ایجاد محیطی آرام و کاهش صدا) خواهد بود. در سطح سوم پیشگیری، استفاده از منابع عمومی سیستم شامل محیط‌های داخلی و خارجی، به حداکثر خواهد رسید محتوای آموزشی در سطح پیشگیری ثالثیه شامل: اجرای روش آرام‌سازی بنسون جهت ارتقاء پاسخ‌های آرام‌سازی خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی ولیعصر (عج) زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی آقاجانلو
آدرس خیابان
میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی آقاجانلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دکتر ثبوتی (گاوازنگ)، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8123
ایمیل
aliaghajanloo2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی آقاجانلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دکتر ثبوتی (گاوازنگ)، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 21 3314 8123
ایمیل

aliaghajanloo2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
علی آقاجانلو

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار دکتر ثبوتی (گاوازنگ)، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956113

تلفن
+98 24 3314 8123

ایمیل
aliaghajanloo2001@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست