

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر نظریه اورلاندو بر سطح اضطراب موقعیتی بیماران تحت جراحی بای پس سرخرگ کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر نظریه اورلاندو بر سطح اضطراب موقعیتی بیماران تحت جراحی بای پس سرخرگ کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، تصادفی شده و یک سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران کاندید جراحی بای پس سرخرگ کرونری در بخش جراحی قلب بیمارستان فاطمه الزهرا با در نظر گرفتن معیارهای ورود، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. سپس به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مداخلات براساس فرم بررسی بیماران تحت جراحی بای پس سرخرگ کرونری براساس مدل اورلاندو به صورت فرد به فرد انجام می شود. نمونه ها کور خواهند شد و هر فرد در اتاق خصوصی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱- کاندید جراحی بای پس سرخرگ کرونری برای اولین بار
۲- تمایل به شرکت در مطالعه
۳- بستری شدن حداقل یک روز قبل از جراحی
۴- داشتن توانایی شنیدن، درک و پاسخ دادن به سوالات معیار عدم ورود: ۱- داشتن سابقه مشکلات روانی مانند اختلالات اضطرابی (درج شده در پرونده بیمار)

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله، مراقبت پرستاری مبتنی بر نظریه اورلاندو را به صورت فرد به فرد همراه با مراقبت پرستاری روتین دریافت خواهند کرد اما افراد گروه کنترل فقط مراقبت پرستاری روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب موقعیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Effect of Orlando's theory on the level of postural anxiety in patients undergoing Coronary Artery Bypass Graft

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230528058319N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۸, 29-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
29-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبارکه عباسی فیروزجاه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4667 319 992 98+

آدرس ایمیل

abbasimobarakeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر نظریه اورلاندو بر سطح اضطراب موقعیتی بیماران تحت جراحی بای پس سرخرگ کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل پرستاری اورلاندو بر سطح اضطراب موقعیتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی بای پس سرخرگ کرونری برای اولین بار تمایل به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب موقعیتی

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

2

شرح

جراحی بای پس سرخرگ کرونری

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass graft and biological heart valve graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در عصر روز قبل از جراحی و بعد از مداخله در صبح

روز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی (آشکار) اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا، فرم بررسی بیماران تحت جراحی بای پس سرخرگ کرونری بر اساس مدل اورلاندو به گروه مداخله داده خواهد شد. بدین ترتیب که با مشاهده رفتار غیرکلامی و کلامی بیمار عوامل ایجاد کننده اضطراب موقعیتی شناسایی (بررسی رفتار بیمار) و پس از بیان مجدد این عوامل توسط پرستار و تأیید آن توسط بیمار (واکنش پرستار)، مداخلات پرستاری برای هر بیمار به صورت جداگانه و چهره به چهره براساس نتایج فرم بررسی و مشاهده رفتار کلامی و غیرکلامی اجرا خواهد شد (عملکرد پرستار). برای گروه مداخله، برنامه آموزش فردی در اتاق خصوصی در بیمارستان انجام خواهد شد. همچنین گروه مداخله، مراقبت‌های پرستاری روتین را دریافت می‌کنند. مداخله به صورت آموزش و مشاوره می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین پرستاری را دریافت می‌کنند. مراقبت‌های روتین شامل کنترل علائم حیاتی، هماهنگی با پزشکان و اجرای دستورات پزشک می‌باشد.

شرکت در مطالعه بستری شدن حداقل یک روز قبل از جراحی داشتن توانایی شنیدن، درک و پاسخ دادن به سوالات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مشکلات روانی مانند ابتلا به اختلالات اضطرابی (درج شده در پرونده بیمار)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه‌ها با در نظر گرفتن معیارهای ورود، به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی با استفاده از وب سایت

<https://www.graphpad.com/quickcalcs/index.fm> به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. افراد A در گروه مداخله و افراد B در گروه

کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاع ندارند که در کدام گروه هستند چون مطالعه به صورت فرد به فرد است و هر فرد شرکت کننده در اتاق جدا بررسی خواهد شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تأیید

1401/09/21, 2022-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.134

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 مبارکه عباسی فیروزجاه
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4754131045
تلفن
 4667 319 992 98+
ایمیل
 abbasimobarakeh@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
 مبارکه عباسی فیروزجاه
آدرس خیابان
 بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4818813371
تلفن
 3023 3332 11 98+
ایمیل
 info@scanteb.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 عباس شمسعلی نیا
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان مطهری، دانشکده پرستاری رامسر
شهر
 رامسر
استان
 مازندران
کد پستی
 4691714141
تلفن
 5151 5522 11 98+
ایمیل
 abbasshamsalinia@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717647754
تلفن
 0558 3219 11 98+
ایمیل
 research@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 مبارکه عباسی فیروزجاه
موقعیت شغلی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4754131045

تلفن

4667 319 992 98+

ایمیل

abbasimobarakeh@gmail.com