

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش قبل از جراحی بر اضطراب و نگرانی تصویر بدنی در بیماران تحت جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش قبل از جراحی بر اضطراب و نگرانی تصویر بدنی در بیماران تحت جراحی رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی کنترل و مداخله، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از کارت زوج و فرد استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان (الزهر، کاشانی، امین).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 40، داشتن تلفن همراه هوشمند، عدم سابقه مصرف داروی ضد اضطراب، عدم شرکت در برنامه آموزش قبل از جراحی

گروه های مداخله

گروه کنترل، مراقبت های روتین دریافت می کنند. برای گروه مداخله، دو کلیپ حاوی تکنیک ساده شده جراحی رینوپلاستی و مراقبت های قبل و بعد از جراحی در اپتای ارسال می شود. پژوهشگر و یک جراح متخصص رینوپلاستی در اپتای به سوالات بیماران پاسخ خواهند داد. اضطراب دو مرتبه و نگرانی تصویر بدنی سه مرتبه در هر دو گروه بررسی می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب نگرانی تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230701058633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۶، 17-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۶، 17-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۶، 2023-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مشتاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2428 3753 31 98+

آدرس ایمیل

moshtaghi.f75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱، 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰، 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش قبل از جراحی بر اضطراب و نگرانی تصویر بدنی در بیماران تحت جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اضطراب بیماران تحت جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه رده سنی 18 تا 40 سال کاندید جراحی رینوپلاستی زیبایی داشتن تلفن همراه هوشمند توانایی استفاده صحیح از برنامه های مانند اپتای و ... ارتباط زبانی خوب و توانایی فهمیدن سطح سواد ابتدایی یا بالاتر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی و بیهوشی قبلی سابقه بیماری های روانپزشکی دریافت داروی ضد اضطراب قبل از جراحی سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب استفاده از روش های طب مکمل طی یک هفته قبل از جراحی بیماری های جدی در سایر سیستم های بدن شرکت قبلی در

برنامه آموزش قبل از جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد مساوی کدهای زوج و فرد روی کارت نوشته می شود تا به

تعداد نمونه مورد نیاز رسیده شود. سپس به هر فردی که معیارهای

ورود به پژوهش را دارا باشد گفته می شود که یکی از کارت ها را

بردارد. اگر بیمار کارت با کد زوج را بردارد در گروه مداخله و اگر کارت

با کد فرد را بردارد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 2023-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

نگرانی تصویر بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره اضطراب: قبل از مداخله، پس از مداخله (قبل از

جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار-پنهان اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره نگرانی تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره نگرانی تصویر بدنی : قبل از مداخله، پس از مداخله

(قبل از جراحی) و یک ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی تصویر بدنی لیتلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو عدد کلیپ ویدئویی برای بیماران ارسال خواهد شد.

یک کلیپ حاوی تکنیک ساده شده جراحی رینویلاستی و کلیپ دیگر

حاوی مراقبت‌های قبل و مراقبت‌های پس از جراحی خواهد بود. پس

از مشاهده کلیپ‌ها توسط بیماران، در روزهای مشخصی پژوهشگر و

یک جراح رینویلاستی از ساعت 8 تا 10 شب در گروه اینتا آنلاین خواهد

شد و به سوالات بیماران پیرامون کلیپ‌های ویدئویی پاسخ خواهند

داد. همچنین بیماران تجارب خود را با یکدیگر به اشتراک خواهند

گذاشت. محتوای آموزشی در گروه مداخله شامل دو بخش خواهد بود:

1. مدل آموزشی : شامل اطلاعات در خصوص تکنیک عمل جراحی،

مراقبت‌های قبل از جراحی و مدیریت عوارض پس از جراحی. 2.

مدل پاسخ‌دهی و حل سوالات : حضور جراح و محقق در روزهای

مشخص جهت توضیح اطلاعات، پاسخ به سوالات و تصحیح اشتباهات

بیماران.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه، آموزش‌ها را به صورتی که روتین و

مختص هر مرکز درمانی می‌باشد، دریافت می‌کنند. روش معمول

آموزش به بیمار در مراکز درمانی مختلف ممکن است به صورت‌های

زیر باشد: بروشور آموزشی، آموزش به بیمار توسط جراح یا پرستار
مربوطه و...
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا، بیمارستان کاشانی، بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشتاقی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2428 3753 31 98+
ایمیل
moshtaghi.f75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان
شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشتاقی
موقعیت شغلی
مربی آموزشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژی جراحی، اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2428 3753 31 98+
فکس
ایمیل
moshtaghi.f75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشتاقی
موقعیت شغلی
مربی آموزشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژی جراحی، اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2428 3753 31 98+
فکس
ایمیل
moshtaghi.f75@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مشتاقی

موقعیت شغلی

مربی آموزشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی جراحی، اتاق عمل

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2428 3753 31 98+

فکس

ایمیل

moshtaghi.f75@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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