

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر برنامه حضور پرستار همراه بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی در اتاق انتظار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه حضور پرستار همراه بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی در اتاق انتظار انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو گروهی، تصادفی شده، روی 70 بیمار، تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط انجام این پژوهش بخش قلب و اتاق انتظار آنژیوگرافی مرکز آموزشی درمانی رازی بیرجند وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی بیرجند می باشد. در دو مرحله در بدو ورود به اتاق انتظار و در زمان ورود به اتاق آنژیوگرافی برنامه حضور پرستار همراه برای هر بیمار به صورت جداگانه در گروه مداخله انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید آنژیوگرافی شرایط ورود: سن 25 تا 85 سال ، آنژیوگرافی بیمار اورژانسی نباشد شرایط عدم ورود: مشکل تهدید کننده زندگی از جمله اختلالات ریتمی (آریتمی ها) ، زمان انتظار کمتر از 20 دقیقه

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه حضور پرستار همراه گروه کنترل: برنامه روتین کت لب

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب، کاهش شاخص فیزیولوژیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230802059007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد صالحیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4317 3282 56 98+

آدرس ایمیل

sajjadsalehian@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حضور پرستار همراه بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی در اتاق انتظار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حضور پرستار همراه بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژیوگرافی بیمار اورژانسی نباشد بستری شدن در بخش های قلبی مربوطه توانایی برقراری ارتباط کلامی کاندید بودن برای پروسیجر آنژیوگرافی برای اولین مرتبه نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر عدم استفاده از داروهای آرام بخش عدم ابتلا به صرع یا بیماری روانی عدم ابتلا به فشارخون بالا عدم دریافت دارو

های ضد اضطراب قبل از پروسیجر تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل
فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه بیمار جزو تیم درمانی نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکل تهدید کننده زندگی از جمله اختلالات ریتمی (آریتمی ها) زمان
انتظار کمتر از 20 دقیقه آنژیوگرافی برای چندین مرتبه

سن

از سن 25 ساله تا سن 85 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، با توجه به مطالعات قبلی ابتدا نمونه ها به روش نمونه
گیری در دسترس انتخاب و سپس بصورت تخصیص تصادفی و با
استفاده از نرم افزار Random allocation software در دو گروه
مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفتند. لذا بدین منظور، ابتدا محقق خود
را به بیمارانی که واجد معیارهای ورود به مطالعه بودند معرفی، و در
خصوص مطالعه و اهداف آن توضیحاتی ارائه داده شد، سپس با رعایت
تمامی موازین اخلاقی و علمی، لیستی از بیماران کاندید آنژیوگرافی
تهیه، شماره گذاری شده و نمونه مورد نظر بصورت تخصیص تصادفی
انتخاب گردید. لازم به توضیح است که تخصیص واحدهای پژوهش به دو
گروه، با استفاده از تخصیص تصادفی نرم افزار Random allocation
software بوده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دو گروه (مداخله و کنترل) دارد. که در گروه کنترل برنامه
روتین کت لب انجام می شود اما در گروه مداخله برنامه حضور پرستار
همراه اجرا می گردد. فقط یک نوع مداخله (برنامه حضور پرستار
همراه) بر روی بیماران گروه مداخله انجام می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تاریخ تایید

1402/02/20, 2023-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی عروقی

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد

از نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه حضور پرستار همراه - در روز آنژیوگرافی در بدو
ورود به اتاق انتظار، سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیمار
تعیین گردید، سپس برنامه حضور پرستار برای بیمار اجرا شد، بعد از
انجام مداخله در زمان ورود به اتاق آنژیوگرافی دوباره سطح اضطراب
و شاخص های فیزیولوژیک بیمار چک گردید. برنامه حضور پرستار همراه
برای هر بیمار به صورت جداگانه در گروه مداخله انجام شد. در این
مطالعه پرستار همراه، خود پژوهشگر می باشد. همچنین در گروه
کنترل، برنامه روتین کت لب اجرا گردید. فقط قبل از ورود به اتاق
انتظار و همچنین اتاق آنژیوگرافی پرسشنامه اضطراب هامیلتون اخذ
گردید. مداخله: معرفی فضای کت لب - معرفی پرسنل - ایجاد فضای
دوستانه و اعتماد برای بیمار- بیان نحوه انجام پروسیجر آنژیوگرافی به
زبان ساده - حمایت روانی (پاسخگو بودن به سؤالات بیمار)- اطمینان
خاطر دادن به بیمار از این جهت تا پایان انجام پروسیجر منتظر او
خواهیم ماند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه روتین کت لب-همچنین در گروه کنترل، برنامه
روتین کت لب اجرا گردید. فقط قبل از ورود به اتاق انتظار و همچنین
اتاق آنژیوگرافی پرسشنامه اضطراب هامیلتون اخذ گردید. برنامه
روتین بخش به این صورت می باشد بیماران پس از تحویل از پرستار
بخش، اطلاعات بیمار چک می شود و بررسی بیمار از جهت نداشتن

وسایل و دندان مصنوعی صورت می‌گیرد، بعد بیماران در انتظار خالی شدن اتاق آنژیوگرافی می‌مانند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحیان
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تلفن
4130 793 992 98+
ایمیل
st.sajad73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
webda@bums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید رجائی کد پستی 9791864746
شهر
طیلس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9791864746
تلفن
4317 3282 56 98+
فکس
ایمیل
sajjadsalehian@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سیمین شرفی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
Siminsharafi68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سجاد صالحیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید رجائی کد پستی 9791864746

شهر

طیلس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9791864746

تلفن

4317 3282 56 98+

فکس

ایمیل

sajjadsalehian@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط اضطراب امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پژوهش بر روی بیماران کاندید آنژیوگرافی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سجاد صالحیان st.sajad73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل به مدت یک ماه داده ها را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات