پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مراقبت های حمایتی پرستاران بر اضطراب، عزت نفس و رضایت در بیماران دریافت کننده ECT: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه تعیین تأثیر مراقبتهای حمایتی پرستاران بر اضطراب، عزت نفس و رضایت بیماران دریافت کننده ECT در مرکز آموزشی درمانی بهاران زاهدان می باشد. یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است. جهت تعیین حجم نمونه، ابتدا مطالعه مقدماتی انجام خواهد شد. سپس نمونه های مورد نظر بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه فردی و اجتماعی، پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر، عزت نفس روزنبرگ و رضایت بیمار استفاده خواهد شد. شرایط عمده ورود به مطالعه بیماران دریافت کننده ECT خواهند بود که دارای سن 18 سال و بالاتر؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ فقدان بیماری جسمی منجر به اختلال شناختی؛ فقدان اختلالات درکی و اختلال در واقعیت سنجی؛ عدم وجود اختلالات اضطرابی؛ فقدان اختلال دوقطبی با اعتماد به نفس بالا خواهند بود. شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از: بیمارانی که در فاز حاد سایکوز هستند؛ بیمارانی که از ادامه شرکت در مطالعه انصراف داده اند؛ بیمارانی که کمتر از 4 جلسه ECT دریافت کرده اند. در این مطالعه، ابتدا به پرستاران شاغل در بخش روانپزشکی و علاقه مند به شرکت در مطالعه مراقبت های حمایتی پرستاران براساس کتابچه، آموزش داده خواهد شد. سپس پیش آزمون برای هر دو گروه انجام خواهد شد. گروه مداخله در طول مدت جلسات ECT، مراقبت های حمایتی را از پرستاران آموزش دیده دریافت خواهند کرد و گروه کنترل در این مدت مداخلات معمول را دریافت می کنند. در نهایت، پس آزمون برای هر دو گروه انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی اضطراب، اعتماد به نفس و رضایت خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306036834N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1475 1709

آدرس ایمیل

ebrahimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-16, ۱۳۹۲/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت های حمایتی پرستاران بر اضطراب، عزت نفس و رضایت در بیماران دریافت کننده ECT: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت های حمایتی پرستاران بر اضطراب، عزت نفس و رضایت در بیماران دریافت کننده ECT: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران دریافت کننده ECT و دارای سن 18 سال و بالاتر؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ فقدان بیماری جسمی

منجر به اختلال شناختی؛ فقدان اختلالات درکی و اختلال در واقعیت سنجی؛ عدم وجود اختلالات اضطرابی؛ فقدان اختلال دوقطبی با اعتماد به نفس بالا. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که در فاز حاد سایکوز هستند؛ بیمارانی که از ادامه شرکت در مطالعه انصراف داده اند؛ بیمارانی که کمتر از 4 جلسه ECT دریافت کرده اند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Not registered
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
Nothing
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-23, ۱۳۹۲/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
5/4/2786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران روانی دریافت کننده الکتروشوک
کد ICD-10
,F20, F30
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, Maniaic episode, Bipolar affective disorder, Depressive episode, Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ساعت بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ساعت بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

3

شرح متغیر پیامد
رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ساعت بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان رضایت وبستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید، گروه مداخله طی جلسات دریافت الکترو شوک (حداقل 4 جلسه) مراقبت های حمایتی را از پرستاران دریافت می کنند. سپس پس آزمون بعمل می آید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید، گروه کنترل طی جلسات شوک مداخلات معمول بخش را از پرستاران دریافت می کنند. سپس پس آزمون به عمل می آید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بهاران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کیانپور
آدرس خیابان
انتهاي غربي خيابان امام خميني روبروي سازمان غله
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (حمایت کننده اصلی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه سوم، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (حمایت کننده اصلی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکترحسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه روان پرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1475 1709
فکس
ایمیل
Ebrahimih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه کیخا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه روان پرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1475 1709
فکس
ایمیل
Roghaieh.keykha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی