

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 بهارن 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 تماس ثبت کننده

نام

حسین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1709 1475 41 98+

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

۱۳۹۲/۰۴/۲۵, 2013-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۲۵, 2013-08-16

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306036834N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

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

تأییدیه 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، طقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/02, 2013-06-23

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, Maniac 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

شوکی 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 بهارن

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کیانیپور

آدرس خیابان

اتهای غربی خیابان امام خمینی روبروی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامائی، گروه روان

پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1709 1475 41 98+

فکس

ایمیل

Ebrahimih@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامائی تبریز، گروه

روان پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1709 1475 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی