پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیرنقش پرستار رابط اورژانس براضطراب،رضایتمندی وتبعیت دارویی دربیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان منتخب آجا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر نقش پرستاررابط اورژانس بر اضطراب ،رضایتمندی ئتبعیت دارویی دربیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای منتخب آجا در شهرنهران درسال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار، قبل وبعد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش دربخش اورژانس بیمارستان گلستان تهران توسط پژوهشگر(پرستاررابط)باسابقه ۱۸سال کاردربخش های قلبی روی بیماران قلبی انجام شد.مداخله ، حمایتهای روحی روانی آموزشی و..... تکمیل پرسشنامه های اضطراب قبل وبعدازمداخله ورضایتمندی بعدازمداخله وتکمیل پرسشنامه تبعیت دارویی بعد ازدو هفته درگروه مداخله وتکمیل همین پرسشنامه ها بدون کنترل درگروه آزمون، وسپس مقایسه درگروه آزمون ومداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس که دارو مصرف می کنند- بیمارانی که سن زیر18 وبالای 65 دارندوبیماران اعصاب وروان

گروه‌های مداخله

بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس که پرستارازبدو ورود تاهنگام ترخیص ازاوژانس همراه آنهاست وبه انها خدماتی چون آموزش حمایت عاطفی وراهنمایی هایی که نیاز است می دهد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب ، رضایتمندی ، تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231002059585N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-26, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-26, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-26, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2637 4824

آدرس ایمیل

fatemehvafaee135@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرنقش پرستار رابط اورژانس براضطراب،رضایتمندی وتبعیت دارویی دربیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان منتخب آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرپرستار رابط براضطراب، رضایتمندی وتبعیت دارویی دربیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتراز18 وکمترازاز65 سال آگاه به زمان ومکان وشخص نداشتن بیماری اعصاب وروان ونداشتن مشکلات شناختی(براساس خود گزارش دهی) مراجعه به اورژانس به دلیل مشکلات قلبی ومصرف داروهای قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف ازادامه همکاری بروزحوادث غیر قابل پیش بینی درطی روند انتقال(مانندایست قلبی تنفسی واحیای بیمار) مدت اقامت دربخش بیش از10 روز داشته باشد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی ساده (پرتاب سکه)،ونمونه گیری ازنوع آسان (دردسترس) خواهد بودبدین صورت که سکه راپرتاب واگرروی شیربیاید اولین بیمارمراجعه کننده به اورژانس که شرایط پژوهش راداشته باشدرا گروه مداخله وبیماربعدی آزمون درنظر گرفته می شود وبرعکس اگر روی خط بیاید دومین بیماررامداخله واولین بیمار آزمون درنظر گرفته می شود وبه ترتیب تا آخرین نفرنمونه را یک بیمارمداخله ویک بیمارآزمون درنظر میگیریم تا پایان نمونه ها

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
Army University of Medical Sciences

آدرس خیابان
Tehran, Fatemi West Street, Shahid Etemadzadeh Street

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
1411718541

تاریخ تایید
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1402.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس که سابقه مصرف دارو دارند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ازیک ساعت تا یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی ولف وهمکاران

2

شرح متغیر پیامد
تبعیت دارویی موریسکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس که شرایط مطالعه رادارندراازابتدای ورود به اورژانس انتخاب وپس ازتوضیح راجع به روش واهداف مطالعه برای آنها وهمراهان آنها رضایت آگاهانه کتبی کسب وقبل ازشروع مداخله اطلاعات دمو گرافیک وشخصی گرفته می شودوپرسشنامه اضطراب شماره 1دراختیاربیمارقرارمیگیردوتکمیل می شودسپس پرستاررابط شروع به مداخله که شامل دوبخش حمایت های روانی جهت کاهش اضطراب وبالابردن سطح رضایتمندی و.....وبخش دیگرحمایتهای آموزشی ودادن آگاهی درموردبیماری ومراقبتها ومصرف داروها و.....میباشدانجام می شود وسپس هنگام ترخیص وپا انتقال به بخش بستری پرسشنامه اضطراب 2(بعد)توسط بیمارپرمی شود سپس تا2هفته بیمارتلفنی پایش وحمایت می شود بعداز2هفته پرسشنامه تبعیت دارویی توسط پژوهشگر تلفنی از بیمارپرسیده و پرمی شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دراین گروه فقط ابتدای انتخاب بیمارکه شرای مطالعه

رادارد توضیحات کافی راجع به روش واهداف مطالعه برای بیماروهمراه داده میشود وابتدا کسب رضایت آگاهانه کتبی واطلاعات دموگرافیک وشخصی گرفته می شود وپرسشنامه اضطراب قبل توسط بیمارپرمی شود وهیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود ودرهنگام ترخیص بیماروبا خروج ازاورژانس جهت بستری دربخش پرسشنامه اضطراب بعد وپرسشنامه رضایتمندی پرمی شود وسپس 2هفته بعد به صورت تلفنی پرسشنامه تبعیت دارویی پرمی شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وفایی
آدرس خیابان
تهران چهارراه پاسداران، اتوبان صیاد شیرازی بیمارستان گلستان نداجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668619551
تلفن
+98 21 2254 9002
فکس
+98 21 2254 9096
ایمیل
biseton67@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://golestan.ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
Reza Mosaed
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی _خیابان شهید اعتمادزاده دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
biston67@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وفایی
موقعیت شغلی
پرستار دانشجوی ارشدپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران محله ازگل، آبشارشرقی برج هور پلاک 12 واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1695839830
تلفن
+98 21 2637 4828
ایمیل
fatemehvafaee135@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ناهید رجایی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، روبروی خیابان بهارشیراز، خیابان کاج ،جنب بیمارستان خانواده ارتش ، دانشکده پرستاری ارتش
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1615116139
تلفن
+98 21 7750 0929
ایمیل
N.Rajai22@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وفایی
موقعیت شغلی
پرستار،دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محله ازگل آبشارشرقی برج هور پلاک 12 واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1695839830
تلفن
+98 21 2637 3824
ایمیل
fatemehvafaee135@gmail.com

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
فایل spss داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۴۰۳/۰۶/۰۱
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد اعم از نمونه ها و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی صحت داده ها و انالیز های انجام شده، داده ها در اختیار مجله ای که مقاله در ان چاپ خواهد شد قرار داده خواهد شد. غیر از این شرایط خاص دیگری مد نظر تیم تحقیق نمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایدمیل زدن به نویسنده مسوول مقالهfatemehvafaee135@gmail.com موبایل:09126349447
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقالات فرد درخواست کننده م یتواند به ادرس ایمیل نویسنده مسئول نامه ای بزند . نویسنده مسئول در عرض کمتر از 2 روز به ایمیل پاسخ داده و داده ها را ایمیل خواهد کرد. در صورتی که این امکان وجود داشته باشد که مجله ای که مقالات را چاپ کرده ایم داده ها را به عنوان فایل ضمیمه اپلود کند نیز افراد می توانند به سایت مجله مراجعه کرده و داده ها را دانلود کند.
سایر توضیحات