

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط اورژانس بر اضطراب، رضایتمندی و تبعیت دارویی در بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان منتخب آجا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نقش پرستار رابط اورژانس بر اضطراب، رضایتمندی و تبعیت دارویی در بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای منتخب آجا در شهر تهران در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار، قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بخش اورژانس بیمارستان گلستان تهران توسط پژوهشگر (پرستار رابط) با سابقه ۱۸ سال کار در بخش های قلبی روی بیماران قلبی انجام شد. مداخله، حمایت های روحی روانی آموزشی و... تکمیل پرسشنامه های اضطراب قبل و بعد از مداخله و رضایتمندی بعد از مداخله و تکمیل پرسشنامه تبعیت دارویی بعد از دو هفته در گروه مداخله و تکمیل همین پرسشنامه ها بدون کنترل در گروه آزمون، و سپس مقایسه در گروه آزمون و مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس که دارو مصرف می کنند- بیماران که سن زیر 18 و بالای 65 دارند و بیماران اعصاب و روان

گروه های مداخله

بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس که پرستار از بدو ورود راهنمایی ترخیص از اورژانس همراه آنهاست و به آنها خدماتی چون آموزش حمایت عاطفی و راهنمایی هایی که نیاز است می دهد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، رضایتمندی، تبعیت دارویی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وفايي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4824 2637 21 98+

آدرس ایمیل

fatemehvafaee135@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط اورژانس بر اضطراب، رضایتمندی و تبعیت دارویی در بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان منتخب آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پرستار رابط بر اضطراب، رضایتمندی و تبعیت دارویی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 و کمتر از 65 سال آگاه به زمان و مکان و شخص نداشته
بیماری اعصاب و روان و نداشتن مشکلات شناختی (بر اساس خود گزارش دهی) مراجعه به اورژانس به دلیل مشکلات قلبی و مصرف داروهای قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231002059585N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۶, 2024-01-26

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه همکاری بروز حوادث غیر قابل پیش بینی در طی روند انتقال (مانند ایست قلبی تنفسی و احیای بیمار) مدت اقامت در بخش بیش از 10 روز داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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)، و نمونه‌گیری از نوع آسان (در دسترس) خواهد بود بدین صورت که سکه را پرتاب و اگر روی شیربیاید اولین بیمار مراجعه کننده به اورژانس که شرایط پژوهش را داشته باشد را گروه مداخله و بیمار بعدی آزمون در نظر گرفته می‌شود و برعکس اگر روی خط بیاید دومین بیمار مداخله و اولین بیمار آزمون در نظر گرفته می‌شود و به ترتیب تا آخرین نفر نمونه را یک بیمار مداخله و یک بیمار آزمون در نظر می‌گیریم تا پایان نمونه‌ها

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

۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 2023-08-28

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

از یک ساعت تا یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی ولف و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی موریسکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قلبی مراجعه کننده به اورژانس که شرایط مطالعه را در نظر از ابتدای ورود به اورژانس انتخاب و پس از توضیح راجع به روش و اهداف مطالعه برای آنها و همراهان آنها رضایت آگاهانه کتبی کسب و قبل از شروع مداخله اطلاعات دموگرافیک و شخصی گرفته می‌شود و پرسشنامه اضطراب شماره 1 در اختیار بیمار قرار می‌گیرد و تکمیل می‌شود و سپس پرستار رابط شروع به مداخله که شامل دوا بخش حمایت‌های روانی جهت کاهش اضطراب و بالابردن سطح رضایتمندی و..... و بخش دیگر حمایت‌های آموزشی و دادن آگاهی در مورد بیماری و مراقبت‌ها و مصرف داروها و..... می‌باشد تا انجام می‌شود و سپس هنگام ترخیص و یا انتقال به بخش بستری پرسشنامه اضطراب 2 (بعد) توسط بیمار پر می‌شود و سپس تا 2 هفته بیمار تلفنی پایش و حمایت می‌شود و بعد از 2 هفته پرسشنامه تبعیت دارویی توسط پژوهشگر تلفنی از بیمار پرسیده و پرمی‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط ابتدای انتخاب بیمار که شرایط مطالعه

رأدارء ءوءصءاء ءافى راء به رؤش واءءاف مءالعه برأ بىمار و همراء ءاءه مىشوء و ابتءا ءسب رضائء آگاهانه ءئبى واطلاعااء ءموگرافىء و شءصى گءفءه مى شوء و پءرسشءامه اضءراب قبل ءوسء بىمار پرمى شوء و هىء گونه مءاءله اى انءام ءمى شوء و ءرهءنگام ءرءص بىمار و با ءرء از اورءانس ءهء بسترى ءربءش پءرسشءامه اضءراب بعء و پءرسشءامه رضائءمءى پرمى شوء و س پس 2هءفه بعء به صوءرء ءلفئى پءرسشءامه ءبعئء ءاروبى پرمى شوء.

ءطبقة بنءى
غىره

مراكز بىمار گىرى

1

مركز بىمار گىرى
نام مركز بىمار گىرى
اورءانس بىمارسءان ءلستان
نام ءامل فرد مسوءل
فاطمه وفاءى
آءرس ءبابان
ءهران ءهارراه پاسءاران، اءوبان صياء شىرازى بىمارسءان ءلستان
نءا ءا
شهر
ءهران
اسءان
ءهران
ءء پسءى
1668619551
ءلفن
9002 2254 21 98+
فءس
9096 2254 21 98+
اىمىل
biseton67@gmail.com
آءرس صفءه وب
<https://golestan.ajaums.ac.ir>

ءءمائء ءنءءگان / مءابع مالى

1

ءءمائء ءنءءه مالى
نام سازمان / نهاء
ءانسهاء علوم پءزشءى ارءش
نام ءامل فرد مسوءل
Reza Mosaed
آءرس ءبابان
ءبابان فاطمى غربى _ءبابان شهىء اعءماءرءه ءانسهاء علوم پءزشءى ارءش
شهر
ءهران
اسءان
ءهران
ءء پسءى
1411718541
ءلفن
8350 8802 21 98+
اىمىل
biston67@gmail.com
آءرس صفءه وب
<https://www.ajaums.ac.ir>
رءىف بوءءه

ءء بوءءه
آءا مءبع مالى همآن سازمان یا نهاء ءمائء ءنءءه مالى اسء؟
بلى
ءءوان مءبع مالى
ءانسهاء علوم پءزشءى ارءش
رءرء ءامىن مالى مءالعه ءوسء اىن مءبع
100
بءش عموئى یا ءصوصى
عموئى
مبءا اعءبار از ءاءل یا ءارء ءشور
ءاءلى
ءطبقة بنءى مءابع اعءبار ءارءى
ءالى
ءشور مبءا
ءطبقة بنءى موسسه ءامىن ءنءءه اعءبار
ءانسهاءى

فرد مسوءل پاسءءوئى عموئى ءارآزمائى

اطلاعااء ءماس
نام سازمان / نهاء
ءانسهاء علوم پءزشءى ارءش
نام ءامل فرد مسوءل
فاطمه وفاءى
موءعئء شءلى
پءرسءار ءانشءوئى ارشءپءرسءارى
آءربىن مءرء ءءصئلى
لئسانس
سائىر ءوزءهءاى ءارى/ءءصصءا
پءرسءارى
آءرس ءبابان
ءهران مءله ازءل، آبشارشرءى برء هور پلاء 12 واءء 23
شهر
ءهران
اسءان
ءهران
ءء پسءى
1695839830
ءلفن
4828 2637 21 98+
اىمىل
fatemehvafae135@gmail.com

فرد مسوءل پاسءءوئى علمى مءالعه

اطلاعااء ءماس
نام سازمان / نهاء
ءانسهاء علوم پءزشءى ارءش
نام ءامل فرد مسوءل
ناهىء رءابى
موءعئء شءلى
مربى پءرسءارى
آءربىن مءرء ءءصئلى
فوء لئسانس
سائىر ءوزءهءاى ءارى/ءءصصءا
پءرسءارى
آءرس ءبابان
ءبابان شربءئى ، روبروى ءبابان بهار شىراز، ءبابان ءاء، ءنء بىمارسءان ءانوءه ارءش ، ءانشءءه پءرسءارى ارءش
شهر
ءهران
اسءان
ءهران

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
محله ازگل آبشار شرقی برج هور پلاک 12 واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1695839830
تلفن
3824 2637 21 98+
ایمیل
fatemehvafae135@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای 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 آنالیزهای انجام شده، داده ها در اختیار
مجله ای که مقاله در آن 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 ایمیل زدن به نویسنده مسوول
مقاله fatemehvafae135@gmail.com موبایل: 09126349447
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بعد از چاپ مقالات فرد درخواست کننده می تواند 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 کنند.
سایر توضیحات