

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر برنامه مراقبت پرستاری قبل از عمل بر میزان اضطراب زنان تحت عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مراقبت پرستاری بر سطح اضطراب بیماران قبل از جراحی بود. در این مطالعه میزان اضطراب در دو گروه کنترل و تجربی در زمان پذیرش و قبل از القای بیهوشی با هم مقایسه گردید. 60 بیمار زن 15 تا 65 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو (توبکتومی، هیستریکتومی، سزارین)، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. در گروه مداخله، پژوهشگر بیماران را روز قبل از عمل جراحی ملاقات کرد. در صورت وجود تشخیص های از قبیل اضطراب، فقدان آگاهی و یا ترس، پرستار آموزشهای لازم را ارائه می نمود. پژوهشگر بیمار را به اطلاق عمل منتقل و وی را به تیم جراحی معرفی کرد. گروه کنترل فقط مراقبت روتین دریافت می کرد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
21-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
23-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبت پرستاری قبل از عمل بر میزان اضطراب زنان تحت عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبت پرستاری قبل از عمل بر میزان اضطراب زنان تحت عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عمل الکتیو (توبکتومی، هیستریکتومی، سزارین)؛ سن بین 15 تا 65 سال؛ توانایی برقراری ارتباط. معیارهای خروج: مشکلات شنوایی و بینایی؛ اعتیاد به مواد مخدر و یا استفاده از داروهای آرامبخش؛ صرع و بیماریهای روانی؛ ابتلا به بیماریهای تیروئید؛ هیپوکلسمی؛ بیماریهای قلبی و عروقی؛ دریافت داروی ضد اضطراب قبل از عمل؛ استفاده از داروهای کورتیکواستروئید.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106286910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 16-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 2011-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7267 1223 28 98+

آدرس ایمیل

masoleimany@qums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۰۳, 2010-11-24

کد کمیته اخلاق

56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح اضطراب قبل از عمل

کد ICD-10

F00-F09

توصیف کد ICD-10

Organic, including symptomatic, mental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و آگاهی قبل از عمل آمستردام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 صبح روز عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تکنیک آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (تعداد تنفس، تعداد نبض، ضربان قلب و فشار خون

سیستول و دیاستول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بستری و قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تجربی، پژوهشگر بیماران را روز قبل از عمل ملاقات کرده و

با استفاده از فرم فعالیتهای روزانه بررسی کرد. در صورت وجود

تشخیص‌های پرستاری مانند اضطراب، کمبود آگاهی و ترس، پرستار

آموزشهای لازم و ضروری را به آنان ارائه داد. در طی این ملاقات،

بیماران نگرانیهای خود را درباره جراحی بیان کردند. سپس با توجه به

شرایط و سطح درک بیمار یک یا چند روش کاهش اضطراب به بیماران

آموزش داده شد. پژوهشگر بیمار را به اتاق عمل منتقل و به گروه

جراحی معرفی نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت روتین دریافت می کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

شهر

فزون
ردیف بوجه
کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
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

آدرس خیابان

فزون، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

شهر

فزون

کد پستی

تلفن

7267 1223 28 98+

فکس

7268 1223 28 98+

ایمیل

nbahrami87@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سلیمانی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی، دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فزون، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

شهر

فزون

کد پستی

تلفن

7267 1223 28 98+

فکس

7268 1223 28 98+

ایمیل

soleimany.msn@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سلیمانی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی، دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فزون، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

شهر

فزون

کد پستی

تلفن

7268 1223 28 98+

فکس

7268 1223 28 98+

ایمیل

soleimany.msn@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین، دانشکده

پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نسیم بهرامی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی، دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها