پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

مقایسه تاثیر آشنایی با فرآیند جراحی کاتاراکت از طریق مشاهده فیلم و بازدید از محیط عمل بر اضطراب سالمندان کاندید عمل جراحی کاتاراکت.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آشنایی با فرآیند جراحی کاتاراکت از طریق مشاهده فیلم و بازدید از محیط عمل بر اضطراب سالمندان کاندید عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

بیماران بر اساس معیارهای ورود با روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و به روش بلوک های جایگشتی سه تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد .مداخلات در سه گروه مطالعه 27 نفری به شرح ذیل انجام خواهد شد. گروه نمایش فیلم، گروه بازدید محیط عمل وگروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام مداخله پرسشنامه ی اشپیل برگر یکبار یک بار روز قبل از عمل جراحی و بار دیگر نیم ساعت قبل از عمل در بخش بستری به روش مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهدشد. این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان علامه بهلول صورت میگیردو شرکت کننده، ارزیاب و انالیز کننده داده ها از تخصیص گروهها بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی، قلبی عروقی، اختلالات تنفسی؛ سن 60 سال و بالاتر؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ عدم استفاده از داروهای آرامبخش و بلوک کننده ی گیرنده ی بتا؛ نداشتن سابقه قبلی جراحی کاتاراکت؛ نداشتن اضطراب شدید؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛ وقوع حوادثی که روی اضطراب بیمار اثرگذار باشد

گروه‌های مداخله

مداخلات شامل نمایش فیلم روند جراحی کاتاراکت و بازدید از محیط عمل جراحی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231206060275N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم نامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5723 6331

آدرس ایمیل

eoc@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آشنایی با فرآیند جراحی کاتاراکت از طریق مشاهده فیلم و بازدید از محیط عمل بر اضطراب سالمندان کاندید عمل جراحی کاتاراکت.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آشنایی با فرآیند جراحی کاتاراکت بر اضطراب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی، قلبی عروقی، اختلالات تنفسی سن 60 سال و بالاتر نداشتن مشکل شنوایی عدم استفاده از داروهای آرامبخش و بلوک کننده ی گیرنده ی بتا نداشتن سابقه قبلی جراحی کاتاراکت نداشتن اضطراب شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه وقوع حوادثی که روی اضطراب بیمار اثرگذار باشد

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های جایگشتی سه تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. برای انجام این کار حروف A، B و C به ترتیب برای دو گروه مداخله و کنترل در نظر گرفته خواهد شد. حالت های ممکن در بلوک سه تایی شش حالت شامل CBA, BCA, CAB, ABC, BAC, ACB, است. هر حالت روی یک کارت نوشته خواهد شد. به کارت ها شماره یک تا شش تخصیص داده خواهد شد سپس با استفاده از تاس از شش حالت ممکن یکی انتخاب و براساس آن بیماران انتخابی به سه گروه تخصیص خواهند یافت. این پروسه تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیاب پیامد فردی غیر از محقق اصلی خواهد بود که از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع خواهد بود. داده ها و گروه های مطالعه به صورت کد در اختیار تحلیل کننده آماری قرار خواهد گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خیابان سعدی بلوار پرستار ساختمان اورژانس پیش بیمارستانی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691674178

تاریخ تایید

2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسش نامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از مداخله، بعد از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس، تعدادضربان قلب، فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از مداخله، بعد از مداخله، نیم ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس و ضربان قلب در یک دقیقه، دستگاه فشارخون جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیلم مربوط به روش جراحی و محیط اتاق عمل و فرآیند های قبل و حین و بعد از عمل نمایش داده خواهد شد. مدت زمان نمایش این فیلم 10 دقیقه است که به صورت انفرادی برای هر یک از بیماران در روز قبل از عمل در مطب متخصص چشم نمایش داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روز قبل از عمل بازدید محیط عمل و بخش بستری بیمار توسط بیمار انجام خواهد شد. ضمن آشنایی بیمار با پرسنل و محیط، روند عمل جراحی کاتاراکت توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روند معمول عمل جراحی را طی خواهند کرد و مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول
نام کامل فرد مسوول
اکرم نامی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
ajam.h@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین عجم زیبد
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار پرستار، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691817818
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
moallef@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
اکرم نامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Eoc@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
اکرم نامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Eoc@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

اکرم نامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

+98 51 5723 6833

ایمیل

Eoc@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد هنگام چاپ مقاله قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها 3 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر گونه آنالیز داده ها با اطلاع پژوهشگر اصلی مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق اصلی (نویسنده مسئول)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست رسمی و طی یک ایمیل در کمترین زمان ارسال خواهدشد.

سایر توضیحات