

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش همتایان بر میزان ترس، اضطراب و افسردگی بیماران آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی است که با هدف تعیین تاثیر آموزش همتایان بر میزان ترس، اضطراب و افسردگی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونری قلب صورت گرفته است. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 30 تا 70 سال؛ نداشتن اختلال روانپزشکی شناخته شده و درمان روانپزشکی بر اساس نظر روانپزشک متخصص؛ عدم وجود هر گونه اختلال شناختی، گفتاری یا شنیداری و معیار خروج از مطالعه، بروز شرایط بحرانی و حاد برای هر یک از نمونه ها در طول مطالعه می باشد. 70 نفر از بیماران کاندید آنژیوگرافی که دارای ویژگیهای شرکت در مطالعه بودند به روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه ترس، اضطراب و افسردگی DASS-21 بود. بیماران گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت نمودند و بیماران گروه آزمون طی یک جلسه به مدت 30 الی 45 دقیقه توسط گروه همتا درموردآموزشهای قبل و بعد از انجام آنژیوگرافی آموزش دیده و پرسشنامه VAS ترس و DASS-21 مربوط به اضطراب و افسردگی در زمان بستری و قبل از آموزش و بعد از آموزش درمورد هر دو گروه تکمیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508028124N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/08, 29-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/08, 2016-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ملازم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

molazem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-25, 1395/02/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش همتایان بر میزان ترس، اضطراب و افسردگی بیماران

آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش همتایان بر میزان ترس، اضطراب و افسردگی بیماران

آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 30 تا 70 سال؛ نداشتن اختلال روانپزشکی شناخته

شده براساس نظر پزشک متخصص؛ انجام ندادن آنژیوگرافی

قبلی؛ نداشتن هر گونه اختلال شناختی، گفتاری، یا شنیداری؛ نداشتن درد

در هنگام آموزش؛ داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: در صورتیکه برای هر یک از نمونه ها در

طول مطالعه شرایط بحرانی ایجاد شود از مطالعه حذف خواهند

شد. شرایط بحرانی شامل درد قفسه سینه، مشکلات جسمانی مثل

سر درد، سرگیجه، تهوع، استفراغ، مشکلات همودینامیکی مانند هر گونه

تغییری در فشارخون و..... مشکلات روحی و هر گونه شرایط دیگری که

منجر به عدم همکاری گردد؛ بیمارانی که در طول مطالعه تمایل و

همکاری لازم به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشند.

سن

از سن 65 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تأیید

17-02-2016, 11/28/1394

کد کمیته اخلاق

IRSOMS.REC.1394.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری قلب

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران توسط فردی همتای خود که سابقه موفق

آنژیوگرافی دارد در یک جلسه در طی 30-45 دقیقه، 3 ساعت قبل از عمل

درمورد مراقبت‌های قبل و بعد از عمل تحت آموزش قرار می‌گیرند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش را دریافت نمودند که شامل

دستورات شفاهی قبل از انجام پروسیجر در ارتباط با نخوردن چیزی از

راه دهان، انجام شیو و چگونگی مصرف داروها و قطع داروهای ضد

انعقاد بود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نجفی گلیانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

زهرا شهاب فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

13119-71936

تلفن

4257 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shahabfard59@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نجفی گلیانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی-عضوهیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

فسا

کد پستی

7461686688

تلفن

71522209946 98+

فکس

7092 5335 71 98+

ایمیل

majidnajafi5@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

زهرا شهاب فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shahabfard59@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