پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی دست در بیمارستان حضرت فاطمه

چکیده پروتکل

چکیده

ما این مطالعه را به منظور ارزیابی تاثیر آموزش برمیزان اضطراب بیماران قبل ازعمل جراحی دست طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 104 بیمارانجام میگیرد. شرایط ورود: بیماران سن 15 تا 45 سال، تسلط به زبان فارسي، داراي سواد خواندن و نوشتن، بیماران با آسیب دست که برای اولین بار جراحی میشوند، انجام عمل جراحی طی حداکثر 24 ساعت بعد از بستری. شرایط خروج: بیماری روانی شناخته شده، مصرف داروهای ضد اضطراب و مخدر، آسیبهای جزئی و شدید دست. در ابتدا به هر بیماریک شماره داده میشود و شماره ها بصورت تصادفی قرعه کشی میشوند. سپس بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. به هر دو گروه پرسشنامه حالت اضطراب اسپیلبرگ داده میشود. در همین زمان فشار خون و نبض هر دو گروه ثبت خواهد شد. گروه مداخله بصورت دسته های 2 تا 4 نفره در کلاس توسط پرستار آموزش دیده تحت آموزش قرار میگیرند. آموزشهای ارائه شده مشتمل بر مراقبتهای قبل از جراحی، نحوه پذیرش در اتاق عمل، بیهوشی، مراقبتهای بعد از جراحی، فیزیوتراپی و مراقبت در منزل خواهد بود. این آموزشها طی یک جلسه 30 تا 60 دقیقه ای اجرا میگردد. هر دو گروه حداکثر 24 ساعت بعد از بستری تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. قبل از جراحی، دراتاق عمل مجددا به هر دو گروه پرسشنامه اسپیلبرگ داده میشود و فشار خون و نبض آنها نیز کنترل و ثبت میگردد. پرسشنامه ها و نتایج مربوط به فشار خون و نبض دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111238177N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 4275

آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی دست در بیمارستان حضرت فاطمه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر میزان اضطراب قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-بیماران سن 15 تا 45 سال 2-تسلط به زبان فارسي و داراي سواد خواندن و نوشتن 3-بیماران با آسیب دست که برای اولین بار جراحی می شوند 4-انجام عمل جراحی طی حداکثر 24 ساعت بعد از بستری شرایط خروج از مطالعه: 1-بیماری روانی شناخته شده 2-مصرف داروهای ضد اضطراب و مصرف داروهای مخدر 3-آسیب های جزئی مانند آسیب نوک انگشت و آسیب های شدید

مانند قطع دست.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران ،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1396.9311256005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و قبل از شروع جراحی در اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و قبل از شروع جراحی در اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پرستار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و قبل از شروع جراحی در اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حالت اضطراب اسپیلبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بصورت دسته های 2 تا 4 نفره در کلاس توسط پرستار آموزش دیده تحت آموزش قرار میگیرند. آموزشهای ارائه شده مشتمل بر مراقبتهای قبل از جراحی، نحوه پذیرش در اتاق عمل، بیهوشی، مراقبتهای بعد از جراحی، فیزیوتراپی و مراقبت در منزل خواهد بود. این آموزشها طی یک جلسه 30 تا 60 دقیقه ای اجرا میگردد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در کلاس آموزشی، تحت آموزش قرار نمی گیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
ژیلا اکبری توچائی
آدرس خیابان
تهران، خیابان سیدجمالدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

ژیلا اکبری توچائی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سیدجمالدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8872 3150

ایمیل

jila_ak@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد فاطمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سیدجمالدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8872 3150

ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

ژیلا اکبری توچائی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری / سوپروایزر آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سیدجمالدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8872 3150

ایمیل

jila_ak@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی