

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

ما این مطالعه را به منظور ارزیابی تأثیر آموزش بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی دست طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 104 بیمار انجام میگیرد. شرایط ورود: بیماران سن 15 تا 45 سال، تسلط به زبان فارسی، دارای 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 بیمار یک 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، در اتاق عمل مجدداً 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.

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4275 8888 21 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 فارسی و دارای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111238177N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

مانند قطع دست.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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

1396/04/18, 2017-07-09

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

نیض

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 دسته‌های 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 سیدجمال‌الدین 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 سیدجمال‌الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

3150 8872 21 98+

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 سیدجمال‌الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

3150 8872 21 98+

ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 سیدجمال‌الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

3150 8872 21 98+

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