

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر میزان اضطراب بیماران کاندید کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین میزان تاثیر آموزش پرستاری بر اضطراب بیماران کاندید کولونوسکوپی میباشد در این مطالعه نیمه تجربی که در فاصله مهر تا اذر ماه سال 1393 در بیمارستان و درمانگاههای علوم پزشکی شیراز انجام می شود، 120 نفر از بیماران کاندید کولونوسکوپی که واجد شرایط شرکت در پژوهش می باشند، با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله روز قبل از کولونوسکوپی به مدت نیم ساعت آموزش پرستاری پیرامون کولونوسکوپی دریافت کرده ولی گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. سطح اضطراب براساس مقیاس اشپیل برگر و کنترل علائم حیاتی، روز قبل از آندوسکوپی (قبل از مشاوره) و بلافاصله قبل از آندوسکوپی کولونوسکوپی و میزان رضایتمندی نیز براساس مقیاس دیداری VAS، بعد از آندوسکوپی اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-07, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر میزان اضطراب بیماران کاندید کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر میزان اضطراب بیماران تحت کولونوسکوپی مراجعه کننده به کلینیک آندوسکوپی بیمارستانهای علوم پزشکی شیراز سال 1393

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن دستورجهت انجام کولونوسکوپی حداقل یک روز قبل؛ حداقل سن 18 سال و حداکثر 80 سال؛ توانایی تکلم و درک زبان فارسی؛ عدم اختلال بینایی به طوری که قادر به انتخاب جایگاه صحیح در VAS جهت سنجش رضایتمندی باشد، نداشتن سابقه کولونوسکوپی قبلی؛ نداشتن دستور انجام کولونوسکوپی اورژانسی (به علت خونریزی حاد گوارشی یا هر مشکل حادی که منجر به انجام فوری و بدون برنامه ریزی کولونوسکوپی شود؛ عدم سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده؛ نداشتن سابقه استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش؛ عدم وجود درد شدید به علت ماهیت بیماری (مثلا سرطان)؛ نداشتن اعتیاد به مخدر یا ضد دردهای قوی؛ نداشتن بیماری افزایش فشار خون یا سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون معیارهای خروج: کنسل شدن کولونوسکوپی به دلایلی غیر از اضطراب بیمار؛ انصراف بیمار از شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410268505N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۲۲, 2015-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 1727 71 98+

آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از کولونوسکوپی (روز 0 و 1)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فنشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از کولونوسکوپی (روز 0 و 1)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پژوهشگر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از کولونوسکوپی (روز 0 و 1)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام آموزش به مدت نیم ساعت در روز قبل از کولونوسکوپی با بیماران گروه مداخله. این آموزش توسط پژوهشگر انجام شده و برای بیماران سرپایی در بیمارستان یا درمانگاه انجام می‌شود. این آموزش دربرگیرنده آموزش آمادگی‌های قبل از انجام پروسیجر (من جمله رژیم غذایی، مصرف داروها و...)، توضیح درمورد تمام مراحل قبل (آمادگی‌های لازم)، حین (توضیح کامل درمورد این که پزشک در طی کولونوسکوپی چه کاری انجام خواهد داد) و پس از کولونوسکوپی (توضیح درمورد این که پس از کولونوسکوپی با چه مسائلی احتمالی روبرو خواهد شد و ارائه راه حل)، ارتقاء آگاهی بیمار درمورد مزایا و خطرات احتمالی و دادن فرصت به بیمار جهت بیان احساسات و طرح سوالات و پاسخ به سوالات مطرح شده توسط بیمار می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1393/06/15, 2014-09-06

کد کمیته اخلاق

93-203316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولونوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از آندوسکوپی (قبل از مشاوره) و بلافاصله قبل از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگ

ایمیل
mohamadbigie@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

61613828 91+

فکس

ایمیل

s_najafi44@yahoo.com najafisa@sums.ac.irr

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری - عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

136474254 7+

فکس

ایمیل

s_najafi44@yahoo.com; najafisa@sums.ac.irr

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

نام مرکز بیمار گیری
واحد های کولونوسکوپی بیمارستان و درمانگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
آدرس خیابان
فلکه نمازی ، بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری مامایی حضرت
فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

فلکه نمازی ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

رسول محمدبیگی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

138315561 7+

فکس

