پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير مداخله اموزشی بر ميزان اضطراب بيماران کانديد کولونسکوپي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه تعيين ميزان تاثير اموزش پرستاري بر اضطراب بيماران کانديد کولونسکوپي ميباشد در اين مطالعه نيمه تجربي که در فاصله مهر تا اذر ماه سال 1393 در بيمارستان و درمانگاههای علوم پزشکی شيراز انجام مي شود، 120 نفر از بيماران کانديد کولونسکوپي که واجد شرايط شرکت در پژوهش مي باشند، با روش نمونه گيري آسان انتخاب شده و سپس به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصيص داده مي شوند. واحدهاي مورد پژوهش در گروه مداخله روز قبل از کولونسکوپي به مدت نيم ساعت اموزش پرستاري پيرامون کولونسکوپي دريافت کرده ولي گروه کنترل مداخله اي دريافت نمي کنند. سطح اضطراب براساس مقياس اشپيل برگر و کنترل علايم حياتي، روز قبل ازآندوسکوپي (قبل از مشاوره) وبلافاصله قبل از آندوسکوپي کولونسکوپي و ميزان رضايتمندي نيز براساس مقياس ديداري VAS، بعد از آندوسکوپي اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410268505N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-11, ۱۳۹۳/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1727 7445

آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

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

بررسي تاثير مداخله اموزشی بر ميزان اضطراب بيماران کانديد کولونسکوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی برمیزان اضطراب بیماران تحت کولونوسکوپی مراجعه کننده به کلینیک اندوسکوپی بیمارستانهای علوم پزشکی شیراز سال 1393

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: داشتن دستورجهت انجام کولونسکوپي حداقل يک روز قبل ؛ حداقل سن 18 سال و حداکثر 80 سال؛ توانايي تکلم و درک زبان فارسي؛ عدم اختلال بينايي به طوريکه که قادر به انتخاب جايگاه صحيح در VASجهت سنجش رضايتمندي باشد، نداشتن سابقه کولونسکوپي قبلي؛ نداشتن دستور انجام کولونسکوپي اورژانسي (به علت خونريزي حاد گوارشي يا هر مشکل حادي که منجر به انجام فوري و بدون برنامه ريزي کولونسکوپي شود؛ عدم سابقه مشکلات روانشناختي يا اختلالات اضطرابي شناخته شده؛ نداشتن سابقه استفاده از داروهاي خواب آور و آرام بخش؛ عدم وجود درد شديد به علت ماهيت بيماري (مثلا سرطان)؛نداشتن اعتياد به مخدر يا ضد دردهاي قوي؛ نداشتن بيماري افزايش فشار خون يا سابقه مصرف داروهاي ضد فشارخون معيارهاي خروج: کنسل شدن کولونسکوپي به دليلي غير از اضطراب بيمار؛انصراف بيمار از شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
93-203316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولونوسکوپي
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از آندوسکوپي(قبل از مشاوره) و بلافاصله قبل از آندوسکوپي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین کولونسکوپي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري VAS

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از کولونسکوپي (روز 0 و 1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مشاوره و بلافاصله قبل از کولونسکوپي (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 کولونسکوپي (روز 0 و 1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام اموزش به مدت نیم ساعت در روز قبل از کولونسکوپي با بیماران گروه مداخله . این اموزش توسط پژوهشگر انجام شده و براي بیماران سرپایي در بیمارستان یا درمانگاه انجام مي شود. این اموزش دربرگیرنده آموزش آمادگیهاي قبل از انجام پروسیجر(من جمله رژیم غذایي، مصرف داروها و...)، توضیح درمورد تمام مراحل قبل (آمادگیهاي لازم)، حین (توضیح کامل درمورد این که پزشک در طي کولونسکوپي چه کاري انجام خواهد داد) و پس از کولونسکوپي (توضیح درمورد این که پس از کولونسکوپي با چه مسائل احتمالي روبرو خواهد شد و ارائه راه حل)، ارتقاء آگاهي بیماردرمورد مزایا و خطرات احتمالي و دادن فرصت به بیمار جهت بیان احساسات و طرح سوالات و پاسخ به سئوالات مطرح شده توسط بیمار مي باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
واحد های کولونسکوپي بیمارستان و درمانگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفي
آدرس خیابان
فلکه نمازی ، بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری مامائی 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 نمازي 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 نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
رسول محمدبیگي
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+7 138315561
فکس
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 نجفي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+91 61613828
فکس
ایمیل
s_najafi44@yahoo.com najafisa@sums.ac.irr
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري - عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+7 136474254
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی