

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر وضعیت خواب، اضطراب و افسردگی بیمارستانی و فاکتورهای فیزیولوژیک بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی در بیمارستان بقیه الله در سال 1391

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر وضعیت خواب، اضطراب و افسردگی بیمارستانی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش های ویژه قلبی بیمارستان بقیه الله (عج) پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی می باشد بر روی 72 بیمار مبتلا به سندرم حاد کرونری بستری در مراقبت ویژه قلبی انجام گرفت. نمونه ها به صورت مبتنی بر هدف انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل در دو بخش مجزا قرار گرفتند. برنامه ملاقات در گروه آزمون به صورت برنامه ریزی شده و شامل سه بار ملاقات در روز دوم و سوم بستری توسط یک تا سه نفر از بستگان مورد درخواست بیمار بود. ملاقات درگروه شاهد به صورت ملاقات معمول بیمارستان و فقط یک بار در روز با تعداد ملاقاتی آزاد انجام گرفت. در این مطالعه اطلاعات و متغیر شاخص های فیزیولوژیک اضطراب و افسردگی و وضعیت خواب و رضایت پرستاران به و سیله پرسشنامه های طراحی شده مخصوص بررسی و اندازه گیری شد معیار های ورود به مطالعه: 1- داشتن تشخیص پزشکی مبتلا به ACS 2- نداشتن سابقه مشکلات اضطرابی، افسردگی شده معیارهای خروج از مطالعه: 1. ایست قلبی و 2. CPR 2. نیاز به استفاده از پیس میکرهای قلبی در طول مدت مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6353 2245 21 98+

#### آدرس ایمیل

rahmani@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر وضعیت خواب، اضطراب و افسردگی بیمارستانی و فاکتورهای فیزیولوژیک بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی در بیمارستان بقیه الله در سال 1391

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر وضعیت خواب، اضطراب و افسردگی بیمارستانی و فاکتورهای فیزیولوژیک بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 1- داشتن تشخیص پزشکی مبتلا به ACS  
2- نداشتن سابقه مشکلات اضطرابی، افسردگی 3- محدوده سنی 35-55  
5- عدم ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی و سابقه بیماریهای مزمن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204209521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رحمانی

نام سازمان / نهاد

ریوی 6- عدم استفاده از دستگاه پیس میکر قلبی 7- عدم وجود سابقه بستری قلبی در CCU معیارهای خروج از مطالعه: 1. ایست قلبی و CPR 2. نیاز به استفاده از پیس میکرهای قلبی در طول مدت مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه، مجتمع ولایت

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

1391/05/04, 2012-07-25

کد کمیته اخلاق

30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کرونری حاد

کد ICD-10

I20-25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و دوم و سوم بستری،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سوم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای فیبولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت در طول شبانه روز و قبل و حین و بعد ملاقات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول (قبل مداخله در گروه آزمون) و روز سوم بستری (بعد مداخله در

گروه آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه ملاقات برنامه ریزی شده در گروه مداخله شامل سه بار ملاقات

در روز در روز دوم و سوم بستری با حضور سه نفر از بستگان بیمار

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد مداخله ای صورت نگرفته و ملاقات به صورت ملاقات

معمول بیمارستان و یک بار در روز در روز دوم و سوم بستری با حضور

تعداد ملاقاتی آزاد انجام می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رزا احمدیان یزدی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه . دانشکده پرستاری . دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

98+ 21 2228 9941

فکس

ایمیل

ahmadianroza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رزا احمدیان یزدی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه . دانشکده پرستاری . دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

98+ 21 2228 9941

فکس

ایمیل

ahmadianroza@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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

رزا احمدیان یزدی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر رمضان رحمانی

آدرس خیابان

اقدسیه.مجمع ولایت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رزا احمدیان یزدی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه . دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

98+ 21 2228 9941

فکس

ایمیل

