

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی مقایسه ای تأثیر آرامسازی بنسون و ماساژ استروک سطحی پشت بر سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران مبتلا به آنژین صدری ناپایدار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در سال 1390 در بیمارستان امام خمینی (ره) پلدختر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان انجام می گیرد هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه تأثیر د و روش آرامسازی بنسون و ماساژ استروک سطحی پشت بر سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران مبتلا به آنژین صدری ناپایدار بستری در بخش CCU می باشد بدین منظور 114 بیمار با تایید تشخیص آنژین صدری ناپایدار و بر اساس مشخصات واحدهای مورد پژوهش انتخاب می گردند و سپس به طور تصادفی به 3 گروه (هر گروه 38 نفر) تقسیم میشوند قبل از هرگونه مداخله شدت اضطراب و علائم حیاتی بیماران در هر گروه اندازه گیری و ثبت شده و سپس مداخله (آرامسازی بنسون به مدت 20-15 دقیقه و ماساژ استروک سطحی پشت به مدت 10 دقیقه در دو روز اول بستری) در دو گروه آزمون صورت می گیرد در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود بعد از پایان مداخله مجدداً شدت اضطراب و علائم حیاتی اندازه گیری و ثبت میشود و نهایتاً نتایج بدست آمده با یکدیگر مقایسه میشوند ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه می باشد که شامل 3 بخش (بخش اول شامل اطلاعات دموگرافیک و بخش دوم تست اضطراب موقعیتی اسپیل برگر و بخش سوم چک لیست ثبت علائم حیاتی) است بعد از جمع آوری داده ها اطلاعات توسط نرم افزار SPSS مورد بررسی قرار می گیرد جهت تجزیه و تحلیل اطلاعات از آمار توصیفی نظیر جداول توزیع فراوانی و شاخصهای آماری نظیر میانگین، انحراف معیار و دامنه تغییرات و آزمونهای نظیر آزمون آنو وا و آزمون توکی استفاده می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205139737N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب احمدی پور

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی لرستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 66 1620 0147

#### آدرس ایمیل

ahmadipourz@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-25, ۱۳۹۱/۰۳/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر آرامسازی بنسون و ماساژ استروک سطحی پشت بر سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران مبتلا به آنژین صدری ناپایدار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر آرامسازی بنسون و ماساژ استروک سطحی پشت بر سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران مبتلا به آنژین صدری ناپایدار

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارت میشود از: سن 75-18 سال، علاقه مندی به شرکت در برنامه ماساژ و آرامسازی، فقدان بیماری جسمی که انجام ماساژ سلامت فرد را به خطر اندازد مانند سابقه آسیب یا جراحی

طناب نخاعی، نداشتن عارضه پوستی (سوختگی) و استخوانی (شکستگی) در ناحیه گردن، پشت و ساکروم، عدم اعتیاد به موادمخدر و الکل، عدم سابقه شرکت در برنامه های آرامسازی، ماساژ و روشهای مشابه، نداشتن مشکلات سایکولوژیکی (دلیریوم و...)، نداشتن سابقه بستری در بخش CCU، عدم دریافت اقدامات ضد اضطراب به غیر از مداخلات روتین (مخدرها و بنزودیازپین ها) برای ایجاد آرامش. معیارهای خروج نمونه: عدم همکاری و انصراف بیمار از انجام مداخله، ناپایداری شدن شرایط بیمار طبق نظر پزشک معالج، به وجود آمدن هرگونه عارضه در طی دوران ماساژ درمانی که سلامت فرد را به خطر اندازد

I20.0  
توصیف کد ICD-10  
Unstable angina

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

### 2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

قبل از شروع مداخله به مدت 15 دقیقه در مورد اهداف، مراحل و مدت مطالعه، نحوه انجام آرامسازی بنسون و ماساژ و اثرات آنها بر اضطراب و علائم حیاتی، توضیحات لازم بطور مجزا به هر یک از واحد های پژوهش داده می شود و بعد از کسب رضایت آگاهانه بیماران، پرسشنامه مشخصات فردی از طریق مصاحبه با بیمار و همچنین پرونده پزشکی تکمیل میشود سپس سطح اضطراب آشکار بوسیله پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیل برگراز طریق مصاحبه با بیمار و توسط همکار پژوهشی آموزش دیده که یک پرستار می باشد (غیر از پژوهشگر یا مداخله کننده) تعیین می شود همچنین علائم حیاتی (فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، نبض، تنفس) با استفاده از معاینه و مشاهده به وسیله دستگاه مانیتورینگ قلبی الکترونیک مدل SAADAT که توسط مهندس تجهیزات پزشکی کالیبر شده، در 3 گروه توسط همان همکار پژوهشی، بررسی و ثبت میشود پس از اطمینان interal observer از یابایی مداخله انجام میشود سپس در گروه ماساژ، ماساژ درمانی توسط پژوهشگر آموزش دیده اجرا می شود. محقق جهت آشنایی بیشتر با روش علمی صحیح ماساژ اس اس بی ام، توسط یکی از اعضاء هیات علمی که دکتری فیزیوتراپی می باشد، به مدت یک روز تحت تعلیم قرار گرفته و بعد از حصول اطمینان از انجام صحیح ماساژ توسط محقق و تعیین ICC (Inter class correlation)، باید آن به صورت کتبی به مشاور علمی مطالعه اعلام می شود. ماساژ پشت با استفاده از روغن ماساژ و با دستهای گرم در یک نوبت در روز و به مدت 10 دقیقه در 2 روز اول بستری، در شرایطی که خلوت بیمار حفظ شود در داخل بخش مراقبت ویژه قلب انجام میشود.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد- روبروی روستای کهربزرگ

- مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

شهر

پلدختر

کد پستی

6851836865

تاریخ تایید

1391/02/24, 2012-05-13

کد کمیته اخلاق

66375/200

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آنژین صدری ناپایدار

کد ICD-10

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 لرستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب احمدی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد- روبروی روستای کهریزک  
-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
خرم آباد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0147 1620 66 98+  
**فکس**  
0149 1620 66 98+  
**ایمیل**  
www.ahmadipourz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.lums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد غلامی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد- روبروی روستای کهریزک  
-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
خرم آباد  
**کد پستی**  
1483877397  
**تلفن**  
0147 1620 66 98+  
**فکس**  
0149 1620 66 98+  
**ایمیل**  
mohammad13565@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.lums.ac.ir

در گروه آرامسازی، ابتدا به صورت انفرادی و چهره به چهره نحوه انجام آرامسازی آموزش داده میشود سپس پژوهش گر خود مراحل آرام سازی را به صورت تمرینی بر روی مددجو انجام میدهد و سپس از مددجو خواسته می شود که در همان روز یک بار آرام سازی را انجام دهد، که 20 دقیقه طول می کشد این مداخله نیز حدود 20 دقیقه در 2 روزاول بستری، انجام میشود. مهارت نمونه ها در انجام آرامسازی بنسبت توسط محقق با استفاده از چهار معیارکه هر کدام 2 امتیاز دارد ارزیابی میشوداین معیارها شامل آرام بودن صورت ، بستن چشمها ، بیحرکت بودن اندامها وانجام تنفس های آرام بود اگر نمونه ها 7 امتیاز از 8 امتیاز را کسب کنند به مهارت لازم در بکارگیری مداخله میرسند. پس ازکسب امتیاز لازم و انجام آرامسازی توسط بیمار، بلافاصله سطح اضطراب و علایم حیاتی بیماران توسط همکار پژوهشی بررسی و ثبت می شود

**طبقه بندی**  
غیره

### 3

### شرح مداخله

در گروه کنترل فقط اقدامات درمانی استاندارد و معمول انجام میشود و هیچ نوع مداخله ای بعمل نمی آید و تنها به فاصله 15 دقیقه میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتی آنها سنجیده می شود

**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام (ره) پلدختر  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدغلامی  
**آدرس خیابان**  
کوی بسیجیان - بیمارستان امام (ره) پلدختر  
**شهر**  
پلدختر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدحسن کابندی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد-مجتمع پردیس دانشگاهی  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
خرم آباد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**

ahmadipourz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.lums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

زینب احمدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد- روبروی روستای کهریزک

-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

00896616200147

فکس

0149 1620 66 98+

ایمیل

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی