

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر آماده سازی روانی بر کاهش اضطراب ناشی از کاتتریزاسیون قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی که با هدف تعیین اثر مداخله آماده سازی روانی بر کاهش اضطراب ناشی از کاتتریزاسیون قلبی انجام شد، واحد های مورد پژوهش سابقه قبلی آنژیوگرافی و اختلال روانپزشکی عمده نداشتند. 40 بیمار کاندید کاتتریزاسیون قلبی بیمارستان گلستان اهواز در سال 1391 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اضطراب همیلتون، روز قبل از کاتتریزاسیون در دو گروه تکمیل گردید. سپس برای گروه مداخله، آماده سازی روانی (کنترل اطلاعات، کنترل شناختی و کنترل رفتاری) جهت کاتتریزاسیون قلبی انجام و مجدد پرسشنامه 2 ساعت قبل و 4 ساعت بعد از کاتتریزاسیون در دو گروه تکمیل شد و میزان اضطراب اندازه گیری شد. پیامد اولیه میزان اضطراب بیماران بود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آماده سازی روانی بر کاهش اضطراب ناشی از کاتتریزاسیون قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آماده سازی روانی بر کاهش اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مورد انجام آنژیوگرافی باشند؛ زبان مکالمه فارسی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم سابقه آنژیوگرافی؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به تحقیق معیارهای خروج: ابتلا به دمانس؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مشکل جسمی بارز؛ سابقه اختلال روانپزشکی بارز؛ عدم همکاری

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101011071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-13, ۱۳۹۲/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید انصاری دزفولی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0590 1333 61 98+

آدرس ایمیل

ansari.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه مداخله: از 3 طریق مداخله انجام میشود که شامل: (1) اصلاح
اطلاعات بیمار (2) کنترل شناختی برای بیمار انجام خواهد شد (مثلا توجه
بیمار به جنبه های مثبت عمل به جای تاکید روی جنبه های ناخوشایند
ان) (3) کنترل رفتار: مثل آموزش آرام سازی، تکنیک حواسپرتی
طبقه بندی
رفتاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

1391/05/21, 2012-08-11

کد کمیته اخلاق

ETH-562

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: مطلب خنثی (خواص میوه و سبزیجات) برای مطالعه در
اختیار آنان قرار داده شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

سعید انصاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بخش روانپزشکی

شهر

اهواز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40.9

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

سعید انصاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه

روانپزشکی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از کاتتریزاسیون قلبی و 2 ساعت قبل از انجام آن و 4

ساعت بعد از انجام کاتتریزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

سعید انصاری دزفولی

موقعیت شغلی

دکتری/دستیار تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه

روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3038 1374 61 98+

فکس

37430380611 98+

ایمیل

DR.SAD60@YAHOO.COM/ANSADRI.S@AJUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

فرروزان بهروزیان

موقعیت شغلی

دکتری(متخصص اعصاب و روان)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه

روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3038 1374 61 98+

فکس

37430380611 98+

ایمیل

Fbehrouzian@gmail.com/DR.SAD60@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سعید انصاری دزفولی

موقعیت شغلی

دکتری/دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه

روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3038 1374 61 98+

فکس

37430380611 98+

ایمیل

DR.SAD60@YAHOO.COM/ANSADRI.S@AJUMS.AC.IR

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