پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آوا درمانی بر میزان درد و اضطراب و متغییرهای همودینامیک بیماران تحت آنژیوپلاستی کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از عوارض شایع در بیماران کاندید مداخلات تهاجمی قلبی اضطراب می باشد. این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آوا درمانی بر سطح اضطراب، درد و شاخصهاي همودینامیک بیماران تحت کاتتریسم قلبي انجام گرفته است. این مطالعه یک مطالعه کارازمایي بالیني است که در بیماران تحت آنژیوپلاستی کرونر انجام شد انتخاب اولیه بیماران به صورت غیرتصادفي و با توجه به دارا بودن شرایط واحدهاي مورد پژوهش بود. معیار ورود به مطالعه شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل آنژیوپلاستی کرونر قرار می گرفتند ، معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار و نیازبه مداخلات درمانی در طول مداخله بود 113نفر به صورت هدفمند انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفي در دو گروه مداخله n=63 و کنترلn=50 قرار گرفتند . در گروه مداخله بیماران آوادرمانی شامل موسیقی(هوان سباستین باخ و ماریکوماکینو) و قران (آیة الکرسی) بطور ممتد و بوسیله MP3 player با استفاده از یک هدفون گوش می کردند ودر گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گرفت. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک مشتمل بر13 سؤال، پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگرمشتمل بر20 سؤال، مقیاس اندازه گیری عددی درد VAS و چک لیست ثبت شاخص های همودینامیک می باشد. داده ها شامل پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر قبل و بعد از مداخله ، و مقیاس اندازه گیری عددی درد VAS چك لیست ثبت شاخصهاي همودینامیک قبل ، حین و بعد از مداخله در دو گروه تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014043014770N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-03, ۱۳۹۳/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-03, ۱۳۹۳/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خاتون فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه بقیت الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4481 0891

آدرس ایمیل

motahedian@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله(عج) و مرکز علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله(عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوا درمانی بر میزان درد و اضطراب و متغییرهای همودینامیک بیماران تحت آنژیوپلاستی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوا درمانی بر میزان درد و اضطراب ومتغیرهای همودینامیک حین آنژیوپلاستی کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: فارسی زبان باشند ؛ سن بین 85-40 سال داشته باشند ؛ عدم ابتلاء به اختلالات شنوایی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش، الکل و...؛ عدم سابقه قبلی عمل جراحی های بزرگ با پیامد ناگوار وجراحی پیوند عروق ؛ عدم سابقه مصرف داروهای ضد

اضطراب (اعصاب و روان) در 6 ماه گذشته ؛ عدم سابقه بحران روحی در 6 ماه گذشته ؛ بیمارانی که بصورت الکتیو تحت عمل قرار می گیرند نه اورژانس ؛ بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل آنژیوپلاستی کرونر قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری در پژوهش ؛ بیمارانی که در طول عمل نیازبه مداخلات درمانی برای رفع آریتمی (دارویی و شوک و ...) پیدا کنند ؛ بیمارانی که در طول عمل نیازبه جراحی قلب باز اورژانسی داشته باشند.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **113**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله(عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

34th Session - س 340/3/6770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Diseases of the circulatory system

کد ICD-10

I70, I79

توصیف کد ICD-10

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و , متغیرهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد vas و مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون : پخش آوا شامل موسیقی یا قران با استفاده از یک گوشی(هدفون) پخش می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون هیچگونه مداخله و فقط مراقبت معمول را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

الهه متحدیان تبریزی

آدرس خیابان

نشاني محل کـار : اقدسیه میدان اراج مجتمع آموزشی ولایت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری دانشگاه بقیة الله (عج) و

مرکز علوم رفتاری دانشگاه بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
جمیله مختار ی
آدرس خیابان
شاني محل کـار : اقدسیه میدان اراج مجتمع آموزشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری دانشگاه بقیة الله (عج) و مرکز علوم رفتاری دانشگاه بقیت 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 بقیة الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
الهه متحدیان تبریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نشاني محل کـار : اقدسیه میدان اراج مجتمع آموزشی ولایت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7791 0399
فکس
ایمیل
MOTAHEDIAN.bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیة الله(عج)
نام کامل فرد مسوول
معصومه خاتون فروغی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نشاني محل کـار : اقدسیه میدان اراج مجتمع آموزشی ولایت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4481 0891
فکس
ایمیل
forooghy619@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیة الله(عج)
نام کامل فرد مسوول
Masoumeh Forooghy
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بقیة الله(عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4481 0891
فکس
ایمیل
forooghy619@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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی