

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر آوا درمانی بر میزان درد و اضطراب و متغیرهای 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 شاخصهای همودینامیک بیماران تحت کاتتریزم قلبی انجام گرفته است. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در بیماران تحت آنژیوپلاستی کرونر انجام شد انتخاب اولیه بیماران به صورت غیر تصادفی و با توجه به دارا بودن شرایط و احدهای 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 نیاز به مداخلات درمانی در طول مداخله بود 113 نفر به صورت هدفمند انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله $n=63$ و کنترل $n=50$ قرار گرفتند. در گروه مداخله بیماران آوا درمانی شامل موسیقی (هوان سباستین باخ و ماریکوماکینو) و قران (آیه الکرسی) بطور ممتد و بوسیله MP3 player با استفاده از یک هدفون گوش می کردند و در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گرفت. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک مشتمل بر 13 سؤال، پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر مشتمل بر 20 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 چک لیست ثبت شاخصهای 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: IRICT2014043014770N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۱، 2014-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خاتون فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه بقیة الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0891 4481 21 98+

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 متغیرهای همودینامیک بیماران تحت آنژیوپلاستی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوا درمانی بر میزان درد و اضطراب و متغیرهای 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 40-85 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 و جراحی پیوند عروق؛ عدم سابقه مصرف داروهای ضد

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 اندازه‌گیری درد VAS و مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون : پخش آوا شامل موسیقی یا قرآن 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 بقية الله

نام کامل فرد مسوول

الله متحديان تبریزی

آدرس خیابان

نشانی محل کار : اقدسیه میدان اراج مجتمع آموزشی ولایت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری دانشگاه بقية الله (عج) و

اضطراب (اعصاب و روان) در 6 ماه گذشته ؛ عدم سابقه بحران
روحي 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
نیاز به مداخلات درمانی برای رفع آریتمی (دارویی و شوک و ...) پیدا
کنند ؛ بیمارانی که در طول عمل نیاز به جراحی قلب باز اورژانسی
داشته باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقية الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/10/15, 2014-01-05

کد کمیته اخلاق

340/3/6770 - 34th Session

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

مرکز علوم رفتاری دانشگاه بقیة الله
نام کامل فرد مسوول
جمیله مختاری

آدرس خیابان
نشانی محل کار : 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 بقیة الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نشانی محل کار : اقدسیه میدان اراج مجتمع آموزشی ولایت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0399 7791 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نشانی محل کار : اقدسیه میدان اراج مجتمع آموزشی ولایت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0891 4481 21 98+

فکس

ایمیل

forooghy619@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیة الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

Masoumeh Forooghy

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بقیة الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0891 4481 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی