# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی تاثیر روش آرام‌سازی بنسون بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران تحت مداخلات الکتروفیزیولوژیک

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این مطالعه تعیین تاثیر آرام سازی عضلانی بنسون بر اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران در انتظار مداخلات الکتروفیزیولوژیک بوده است. روش بررسی: این مطالعه کارآزمایی بالینی با معیارهای ورود سن حداقل 18 سال؛ توانایی ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی؛عدم ابتلا به مشکل شنوایی، فلج عضلانی، بیماری روانی؛عدم سابقه قبلی کاتتر ابلیشن؛نداشتن تجربه و آشنایی با آرام‌سازی عضلانی؛امضای رضایت نامه کتبی و معیارهای خروج هرگونه تغییر در برنامه درمانی طی 5 ساعت قبل از مداخله ، عدم انجام آرام‌سازی به دفعات لازم، در بیمار در انتظار مداخلات الکتروفیزیولوژیک بستری در مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت شهر رشت انجام شد. حجم نمونه 72 نفر بود که به روش تدریجی انتخاب و به روش بلوک تصادفی بطور همگون در دو گروه آزمون (تحت مراقبت معمول و آرام سازی عضلانی) و کنترل (فقط مراقبت معمول) بررسی شدند. داده ها با ابزاری شامل پرسشنامه اطلاعات فردی/بالینی، بخش اضطراب ابزار اضطراب و افسردگی بیمارستانی و برگه ثبت شاخص های همودینامیک به روش مصاحبه، مشاهده یافته های پرونده و اندازه‌گیری جمع آوری شدند. اطلاعات فردی/بالینی در 5- 3 ساعت قبل از مداخله و سطح اضطراب و شاخص های همودینامیک در دو مرحله 5- 3 ساعت و 60- 5 دقیقه قبل از مداخله گردآوری شدند. گروه آزمون در فاصله زمانی بین دو مرحله تشویق به شنیدن فایل صوتی آرام سازی عضلانی بنسون به مدت 10 دقیقه با استفاده از هدفون، و تمرین آن حداقل 3 نوبت شد. این پژوهش بر پایه 2 فرضیه آرام سازی بر 1)کاهش اضطراب و 2)شاخصهای همودینامیک در نمونه های پژوهش موثر است، انجام گرفته است.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403031118N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مژگان بقایی لاکه

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی گیلان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 3332 1185

**آدرس ایمیل**

baghaie@gums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت ،دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر روش آرام‌سازی بنسون بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران تحت مداخلات الکتروفیزیولوژیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر روش آرام‌سازی بنسون بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران تحت مداخلات الکتروفیزیولوژیک در مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت شهر رشت در سال 1392

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود:سن حداقل 18 سال؛توانایی برقرار ارتباط کلامی؛توانایی فهم زبان فارسی و درک مطالب ضبط شده در لوح

فشرده ؛عدم ابتلا به مشکل شنوایی، فلج عضلانی، اختلال عملکرد تیروئید، بیماری روانی شناخته شده طبق گزارش بیمار؛عدم وجود سابقه قبلی کاتترابلیشن طبق گزارش بیمار؛نداشتن تجربه و آشنایی با دوره‌های مشابه آرام‌سازی عضلانی طبق گزارش بیمار؛ امضای رضایت نامه کتبی معیار خروج : انتقال زودتر به بخش مطالعات الکتروفیزیولوژیک و عدم امکان رعایت بازه زمانی تعیین شده جهت تمرین آرام‌سازی؛هرگونه تغییر در برنامه درمانی مانند حذف و یا به تاخیر افتادن روش تشخیصی؛دریافت هرگونه داروی آرامبخش طی 5 ساعت قبل از مداخله الکتروفیزیولوژی؛عدم انجام آرام‌سازی به دفعات کمتر از سه نوبت یا عدم تمرین کافی طبق دستوالعمل گزارش بنا به اظهار بیمار؛

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**شهر**

رشت

**کد پستی**

4193875371

**تاریخ تایید**

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

2920452602

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

آریتمی قلبی

**کد ICD-10**

147-148

**توصیف کد ICD-10**

Paroxysmal tachycardia-Atrial fibrillation and flutter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کاهش میانگین نمره اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو مرحله به فاصله حداقل 2 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش مصاحبه با استفاده از پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کاهش میانگین مقادیر شاخص های همودینامیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو مرحله به فاصله حداقل 2 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری و ثبت در برگه مخصوص مقادیر شاخص های همودینامیک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 5- 3 ساعت قبل از اجرای پروسیجر الکتروفیزیولوژیک ، طبق درخواست پژوهشگر، یک لوح فشرده 7 دقیقه ای آموزش روش آرام سازی آماده شده توسط یک متخصص مجرب را با ا ستفاده از هدفون گوش داده و تحت نظارت پژوهشگر حداقل 3 بار تا 15- 60 دقیقه قبل از مداخله الکتروفیزیولوژیک طبق دستوالعمل پخش شده در نوار آرام سازی عضلانی بنسون را تمرین خواهند نمود

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل از 3-5 ساعت قبل از اجرای پروسیجر الکتروفیزیولوژیک فقط مراقبت معمول تیم مراقبت بهداشتی را دریافت می کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان بقایی لاکه

**آدرس خیابان**

مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت، خیابان امام خمینی،
**شهر**
رشت.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مژگان بقایی لاکه
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت بلوار شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
**شهر**
رشت
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران
**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**
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مژگان بقایی لاکه
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد. عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
**شهر**
رشت
**کد پستی**
4193875371
**تلفن**
+98 13 3355 5056
**فکس**
**ایمیل**
baghaie@gums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
هاله جعفری
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
رشت. بلوار شهید بهشتی. دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
**شهر**
رشت
**کد پستی**
4193875371
**تلفن**
+98 13 3355 5058
**فکس**
+98 13 3355 0097
**ایمیل**
h_jafari_333@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
مژگان بقایی لاکه
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد. عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، بلوار شهید بهشتی. دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
**شهر**
رشت
**کد پستی**
4193775371
**تلفن**
+98 13 3355 5058
**فکس**
+98 13 3355 0097
**ایمیل**
baghaie@gums.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