

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر درد، اضطراب و برخی از فاکتورهای همودینامیک در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار با هدف تاثیر تجسم هدایت شده بر درد، اضطراب و برخی از فاکتورهای همودینامیک روی 62 بیمار تحت آنژیوگرافی بین 35 تا 68 سال در بیمارستان واسعی شهر سبزوار انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه سن بین 35 تا 68 ساله داشته باشند؛ در مقیاس اضطراب آشکار اضطراب کمتر از 64 و در مقیاس اضطراب پنهان اضطراب کمتر از 62 داشته باشند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار؛ فوت بیمار. پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر جهت ورود به مطالعه، بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه، (32 نفر) گروه مداخله و (32 نفر) گروه کنترل تقسیم خواهند شد. ابزار جمع آوری داده ها شامل برگه مشخصات فردی، برگه ثبت متغیرهای همودینامیک که در سه نوبت: دو نوبت قبل از مداخله (صبح روز عمل، قبل از مداخله) و یک نوبت بعد از مداخله تکمیل خواهد شد، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در دو نوبت قبل و بعد از مداخله و scale عددی درد نیز بعد از پایان پروسیجر آنژیوگرافی تکمیل خواهد شد. افراد گروه مداخله یک ساعت قبل از آنژیوگرافی به سی دی تجسم هدایت شده برای مدت 18 دقیقه گوش خواهند داد و بعد از اتمام سی دی، قبل از رفتن به اتاق آنژیوگرافی میزان اضطراب و علائم همودینامیک افراد مورد مطالعه سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010916148N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۳، 04-07-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۳، 2014-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فوجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4874 1265 57 98+

آدرس ایمیل

foji.s1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31، 2013-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/30، 2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر درد، اضطراب و برخی از فاکتورهای همودینامیک در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجسم هدایت شده بر درد، اضطراب و برخی از علائم همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 35 سال تا 68 سال داشته باشد؛ در مقیاس اضطراب آشکار اضطراب کمتر از 64 و در مقیاس اضطراب پنهان اضطراب کمتر از 62 داشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ فوت بیمار.

سن

از سن 35 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.92.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

شرح متغیر پیامد

علائم همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله یک ساعت قبل از آنژیوگرافی به سی دی تجسم هدایت شده برای مدت 18 دقیقه گوش خواهند داد متغیرهای همودینامیک دو نوبت قبل از مداخله (صبح روز آنژیوگرافی، یک ساعت قبل از آنژیوگرافی) و یک نوبت بعد از مداخله تکمیل خواهد شد، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در دو نوبت، قبل و بعد از مداخله و اسکیل عددی درد نیز بعد از پایان پروسیجر آنژیوگرافی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد. متغیرهای همودینامیک که در دو نوبت قبل از مداخله (صبح روز آنژیوگرافی، یک ساعت قبل از آنژیوگرافی) و یک نوبت بعد از مداخله تکمیل خواهد شد، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در دو نوبت قبل و بعد از مداخله و اسکیل عددی درد نیز بعد از پایان پروسیجر آنژیوگرافی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا فوجی

آدرس خیابان

سبزوار، بیمارستان محمد واسعی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

4404 1226 57 98+

فکس

ایمیل

samirafoji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

4404 1226 57 98+

فکس

ایمیل

mtadayonfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

samirafoji@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