پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونري بستري در بخش مراقبتهاي ويژه قلبي: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونري بستري در بخش مراقبتهاي ويژه قلبي می باشد. این یک مطالعه تصادفی-تک مرکزی می باشد و جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونري بستري در بخش مراقبتهاي ويژه قلبي خواهند بود. معیارهای ورود شامل موافقت بیمار جهت شرکت در پژوهش، تشخیص قطعی براساس علایم بالینی و نوار قلب و نظر پزشک متخصص قلب، ابتلای به سکته قلبی برای بار اول (قبلاً در بخش سی سی یو بستری نشده باشد)، سن بین 30 تا 80 سال و معیارهای خروج شامل عدم رضایت بیمار جهت ادامه پژوهش، بروز آریتمی و شروع درمان آن در حین مدت مداخله و انجام CPR روی بیمار در حین مداخله می باشند. پژوهشگر پس از تأیید موضوع پژوهش توسط کمیته اخلاق دانشگاه و کسب مجوز از مسئولین بیمارستان 22 بهمن گناباد فرم رضایت آگاهانه را در اختیار بیماران قرار داده و هدف از انجام پژوهش را در مدت 5 دقیقه به آنان توضیح خواهد داد و پس از اخذ رضایت نامه کتبي، فرم اطلاعات دموگرافيك و انتخاب واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد. نمونه ها بر اساس مراجعه بیماران به بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان به صورت تخصیص تصادفی به روش BBR (Balanced Blocking) Randomization با بلوک های 4 تایی به 2گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. مداخله برای افراد گروه مداخله در ابتدای بستری شدن شروع خواهد شد. به این ترتیب که افرادگروه مداخله علاوه بر مراقبت¬هاي معمول روزی 2بار صبح (در فاصله بین ساعت 8 تا 10) و شب (درفاصله بین ساعت 20 تا 22) با استفاده از دستگاه پخش سی¬دی و هدفون به مدت 18 دقیقه به سی¬دی تجسم هدایت شده که توسط پژوهشگر تهیه می شود، گوش خواهند داد. سی¬دی مورد نظر شامل جملاتی جهت تجسم مناظر زیبا (ساحل دریا) و صحنه هاي خوشایند و تأکیدات مثبت مرتبط با کاهش اضطراب می باشد. جهت کنترل عوامل مداخله گر و دقت جهت استفاده ازسي¬دي پژوهشگر در کلیه جلسات تجسم حضور خواهد داشت. گروه کنترل فقط مراقبت هاي روتین را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه اشپیل برگر در روز اول قبل از مداخله و در روز آخر پس از مداخله و شاخص های فیزیولوژیک فشارخون، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن قبل و بعد از هر بار مداخله با استفاده از مانیتورینگ چک خواهد شد. مقیاس دیداری اضطراب و درد بیمار نیز قبل و بعد از هر بار مداخله چک خواهد شد. متغیر اصلی شامل تجسم هدایت شده می باشد که تاثیر آن بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک سنجیده خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031016919N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۷/۳۰ ,22-10-2014**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۳۰, 2014-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پهلوان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3733 3676

آدرس ایمیل

pahlavan.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه با هزینه شخصی انجام خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۳۰, 2015-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونري بستري در بخش مراقبتهاي ويژه قلبي: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

تجسم هدایت شده برای کاهش اضطراب بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- موافقت بیمار جهت شرکت در پژوهش 2- تشخیص قطعی براساس علایم بالینی و نوار قلب و نظر پزشک متخصص قلب 3- ابتلای به سکته قلبی برای بار اول (قبلاً در بخش سی سی یو بستری نشده باشد) 4- سن بین 30 تا 80 سال 5- عدم مصرف داروهای آنتی آریتمی در طول مدت بستری 6- سابقه بیماری قلبی بین 6 ماه تا 5 سال 7- نداشتن بیماری روانی شامل هذیان، توهم و .... 8- در بدو ورود تحت CPR قرار نگرفته باشد. 9- بیمار کاملاً هوشیار بوده و قادر به جوابگویی سوالات باشد. 10- سابقه مرگ ناگهانی به علت بیماری قلبی در خانواده وجود نداشته باشد. 11- وضعیت جسمانی وی به گونه ای باشد که با تأیید پزشک معالج قادر به انجام مراحل کار باشد.

معیارهای خروج 1- عدم رضایت بیمار جهت ادامه پژوهش 2- بروز آریتمی و شروع درمان آن در حین مدت مداخله 3- انجام CPR روی بیمار در حین مداخله 4- سکته قلبی ثانوی به جراحی بای پس یا آنژیو پلاستی 5- وجود بیماری جسمی جدی دیگری که موجب کاهش امید به زندگی می گردد.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1392.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

124.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of acute ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک فشارخون، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت¬هاي معمول روزی 2بار صبح (در فاصله بین ساعت 8 تا 10) و شب (درفاصله بین ساعت 20 تا 22) با استفاده از دستگاه پخش سی¬دی و هدفون به مدت 18 دقیقه به سی¬دی تجسم هدایت شده که توسط پژوهشگر تهیه می شود، گوش

خواهند داد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت هاي روتين را دريافت خواهند كرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی پهلوان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی پهلوان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3723 1113
فکس
ایمیل
pahlavan.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانسگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جهانشیر توکلی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
ایمیل
jahanshir_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گنابد
نام کامل فرد مسوول
مهدی پهلوان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9694135675
تلفن
+98 53 3733 3676
فکس
ایمیل
pahlavanvije1390@gmail.compahlavan.m@gmu.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