

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## "بررسی تاثیر تعديل عوامل محیطی (صدا، نور، رنگ) یونیت های انتظار بر شاخص های فیزیولوژیک اضطراب در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر"

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

9584 1724 83 98+

### آدرس ایمیل

s-amaniyan@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵, 2017-01-04

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر تعديل عوامل محیطی (صدا، نور، رنگ) یونیت های انتظار بر شاخص های فیزیولوژیک اضطراب در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر"

### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر تعديل عوامل محیطی (صدا، نور، رنگ) یونیت های انتظار بر شاخص های فیزیولوژیک اضطراب در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر"

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نمونه ها در دامنه سنی 18-65 سال باشند؛ برای اولین بار باشد که تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند و کاندید آنژیوپلاستی نباشند؛ مشکل شنوایی و همچنین نقص بینایی اساسی نداشته باشند؛ در 24 ساعت قبل، از داروهای ضد اضطراب یا آرام بخش (به جز تک دوز آگازپام طبق دستور پزشک معالج) استفاده نکرده باشند؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماری روانی حاد نداشته

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر عوامل محیطی (صدا، نور، رنگ) یونیت های انتظار بر شاخص های فیزیولوژیک اضطراب در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر می باشد. روش کار: در این کارآزمایی بالینی، 200 بیمار بستری شده در یونیت های انتظار بیمارستان خاتم زاهدان، جهت انجام آنژیوگرافی عروق کرونر، که بین 18-65 سال دارند، اختلال اضطرابی ندارند، اعتیاد ندارند، نقص جدی شنوایی و بینایی ندارند، و کاملا هوشیارند، به صورت تصادفی و به روش استفاده از پاکت های دربسته به چهار گروه زیر تقسیم می شوند: گروه کنترل، گروه مداخله 1 (صدا): که در این یونیت بیماران به صداهای طبیعت گوش فرا خواهند داد، گروه مداخله 2 (صدا و نور): در این یونیت بیماران علاوه بر آنکه به صداهای طبیعت گوش می دهند از نور طبیعی روز هم استفاده خواهند کرد، گروه مداخله 3 (صدا، نور، و رنگ): در این یونیت بیماران علاوه بر آنکه به صداهای طبیعت گوش می دهند و از نور طبیعی روز استفاده می کنند، در چیدمان وسایل یونیت آنها، از رنگ آبی استفاده می شود. شاخص های فیزیولوژیک اضطراب بیماران شامل: فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و تعداد ضربان تنفس، بلافاصله پس از ورود بیماران به یونیت، 30 و 60 دقیقه پس از آن با استفاده از مانیتورهای پورتابل اندازه گرفته خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110317197N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۲۴, 14-11-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۲۴, 2016-11-14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا امانیان

نام سازمان / نهاد

باشند؛ همه نمونه ها از هوشیاری کامل برخوردار باشند و در شرایط وخیم بیماری قرار نداشته باشند. معیارهای خروج: بروز ناگهانی هر گونه وضعیت بحرانی در بیمار (مانند تغییرات شدید در شاخص های فیزیولوژیک بیمار و ...)؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در هر زمان از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/11, 2016-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.917

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، 30 و 60 دقیقه بعد از ورود به یونیت

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور شاخص های فیزیولوژیک اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، 30 و 60 دقیقه بعد از ورود به یونیت

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور شاخص های فیزیولوژیک اضطراب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه های این گروه، طبق روتین بیمارستان، به یونیتی یک تخته وارد می شوند که به دلیل واقع شدن در انتهای سالن فاقد پنجره می باشد و روشنایی آن از نور فلورسنت تامین می گردد. در این یونیت، کلیه وسایل به رنگ سفید هستند. به بیمار توضیح داده می شود تا زمان انتقال به بخش آنژیوگرافی حدود 60-75 دقیقه در این یونیت منتظر خواهد ماند. پرستار بلافاصله بعد از ورود وی به یونیت، 30 و 60 دقیقه بعد جهت ثبت شاخص های فیزیولوژیک او در فرم جمع آوری اطلاعات به یونیت مراجعه می کند و سپس به بخش آنژیوگرافی فرستاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (صدا): این یونیت شماره شرایط فیزیکی مشابه با یونیت قبل خواهد داشت. علاوه اینکه یک مدیا پلیر و هدفون نیز در کنار تخت بیمار گذاشته می شود. محقق پس از دادن توضیحاتی مشابه گروه قبل به بیمار، از او می خواهد تا پس از ورودش به یونیت و اندازه گیری علائم حیاتی او توسط پرستار، از لیست موجود در مدیا پلیر که حاوی صداهای طبیعت می باشد، یکی را به دلخواه انتخاب کرده و به آن گوش کند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (صدا- نور): ویژگی های این یونیت با یونیت قبل یکسان خواهد بود با این تفاوت که پنجره ای با پرده های باز به سمت حیاط بیمارستان خواهد داشت و بدین ترتیب روشنایی آن از نور طبیعی روز تامین می شود. به بیماران این گروه راهنمایی های مشابه گروه مداخله یک ارائه میشود علاوه بر آنکه از آنها درخواست میگردد تا پرده ها را نبندند و اجازه دهند نور در اتاق بتابد.

طبقه بندی

غیره

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سارا امانیان  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و  
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 +98 3724 83 9584  
**فکس**  
**ایمیل**  
 s-amaniyan@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**4**

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3 (صدا- نور- رنگ): در این یونیت نیز علاوه بر در دسترس بودن وسیله صوتی و داشتن پنجره، در چیدمان وسایل یونیت (پوشش تخت، پرده ها، صندلی و ..) از رنگ آبی استفاده خواهد شد. کلیه راهنمایی های لازم به گروه قبل نیز به این گروه ارائه می شود.

#### طبقه بندی

غیره

#### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بخش آنژیوگرافی بیمارستان خاتم

**نام کامل فرد مسوول**

وحیده پویش

**آدرس خیابان**

بیمارستان خاتم، زاهدان

**شهر**

زاهدان

#### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا عباسی دولت آبادی

**موقعیت شغلی**

دکتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و  
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

+98 21 6692 7171

**فکس**

+98 4252 66904

**ایمیل**

z-abbasi@razi.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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**

#### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سارا امانیان

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و  
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 3724 83 9584

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

فکس  
8439 3724 83 98+  
ایمیل  
s-amaniyan@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه