پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی بستری در بیمارستان منتخب اجا

چکیده پروتکل

چکیده

اضطراب یکی از عواملی است که خطر مرگ و میر را در بیماران قلبی افزایش می دهد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی بستری در بیمارستان منتخب اجا است. طرح این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده بالینی است. تعداد 60 بیمار با سن 35-80 سال، که سابقه ی استفاده از طب فشاری، سابقه قبلی آنژیوگرافی عروق کرونر، بیماری های روانی، اعتیاد به مواد مخدر، مشکل آناتومیک و پوستی در نقطه p6 و نرمه انگشت شست را ناشته و باسواد بودند انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه مداخله که فشار برنقطه p6 هر دو دست (ابتدا دست رست و سپس دست چپ) را دریافت می کردند و کروه کنترل که فشار بر نرمه شست هر دو دست دریافت میکردند. مداخلات در صبح روز آنژیوگرافی انجام شد. جهت جمع آوری داده ها، قبل و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله، معیارهای فیزیولوژیک توسط پرستار بررسی و پرسشنامه اسپبل برگر توسط بیماران پر شد. در این مطالعه، متغیر پیامد اولیه اضطراب و متغیر های پیامد ثانویه فشار خون، نبض و تنفس می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062118178N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-13, ۱۳۹۳/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-13, ۱۳۹۳/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس چوپانی آب بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77500929

آدرس ایمیل

n_rajai@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری اجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی بستری در بیمارستان منتخب اجا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن سن 35-80 سال، باسواد بودن، عدم سابقه ی استفاده از طب فشاری، عدم سابقه قبلی آنژیوگرافی عروق کرونر، عدم سابقه بیماری های روانی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم وجود مشکل آناتومیک و پوستی در نقطه p6 و نرمه انگشت شست هر دو ار های معیار های خروج: اگر بیماران از لحاظ بالینی بدحال شوند و شرایط همودینامیک پایدار نداشته باشند، بیمار مایل به ادامه شرکت در مطالعه نباشد.

سن

از سن **35 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اجا
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، جنب بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-13, ۱۳۹۳/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
9310

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از آن

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از آن

3

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله فشار بر نقطه P6 به مدت ده دقیقه در هر دوود دست (ابتدا دست راست و سپس دست چپ) قبل از آنژیوگرافی (در صبح روز آنژیو گرافی) وارد میش
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه کنترل فشار بر نرمه انگشت شست به مدت ده دقیقه در هر دو دست (ابتدا دست راست و سپس دست چپ) قبل از آنژیوگرافی (در صبح روز آنژیوگرافی)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین زارعیان
آدرس خیابان
خیابان شرعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری اجا
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
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
نرگس چوپانی آب بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری آجا.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0929
فکس
ایمیل
n.choopani@yahoo.co
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
نرگس چوپانی آب بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری اجا.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0929
فکس
ایمیل
n.choopani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
نرگس چوپانی آب بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری اجا.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0929
فکس
ایمیل
n.choopani@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی