

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بالینی است. تعداد 60 بیمار با سن 35-80 سال، که سابقه ی استفاده از طب فشاری، سابقه قلبی آنژیوگرافی عروق کرونر، بیماری های روانی، اعتیاد به مواد مخدر، مشکل آناتومیک و پوستی در نقطه p6 و نرمه انگشت شست را نداشته 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 گروه 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 اسپیل 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: ۱۳۹۳/۰۸/۲۲، 13-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۲۲، 2014-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس چوپانی آب بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77500929 98+

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

1393/01/25، 2014-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/25، 2014-05-15

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 قلبی 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

فار مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 اچا

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، جنب بیمارستان امام

رضا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/22, 2014-07-13

کد کمیته اخلاق

9310

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 دو دست

(ابتدا دست راست و سپس دست چپ) قبل از آنژیوگرافی (در صبح

روز آنژیوگرافی) وارد میش

طبقه بندی

مصادق 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین زارعیان

آدرس خیابان

خیابان شرعی، 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 آجا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

نرگس چوپانی آب بخش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شرعی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده

پرستاری آجا.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0929 7750 21 98+

فکس

ایمیل

n.choopani@yahoo.co

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

نرگس چوپانی آب بخش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شرعی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده

پرستاری آجا.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0929 7750 21 98+

فکس

ایمیل

n.choopani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

نرگس چوپانی آب بخش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شرعی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده

پرستاری آجا.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0929 7750 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی