پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط HE_7 با چشم سوم بر میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از شایع ترین مشکلات قلبی، بیماری های عروق کرونر می باشد که جهت تشخیص این بیماری ها تست های متعددی به کار می رود. آنژیوگرافی عروق کرونر به عنوان یک روش استاندارد قطعی جهت تشخیص بیماری های عروق کرونر به کار می رود. روش های درمانی متفاوتی برای کاهش اضطراب پیشنهاد شده که طب فشاری یکی از این اقدامات می باشد و مطالعات متفاوتی راجع به تاثیر طب فشاری بر کاهش اضطراب صورت گرفته است. مطالعه ای با هدف مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط HE_7 با چشم سوم بر میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونر در بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان انجام خواهد شد. بر این اساس این پژوهش که يك مطالعه از نوع کارآزمايي باليني است با روش نمونه گیری تصادفی انجام می شود و 135بیمار واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد که به طورتصادفی بلوکی به سه گروه 45 نفره طب فشاری نقطه HE_7، طب فشاری چشم سوم و گروه پلاسبو تقسیم می شوند. مداخله 30 دقیقه قبل از انجام آنژیوگرافی در نقاط مذکور اعمال خواهد شد. قبل از شروع مداخله اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس و پرسشنامه اضطراب تکمیل می شود. 10 دقیقه بعد از انجام مداخله مجددا پرسشنامه اضطراب تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
HE-7
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052418357N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-15, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-07-15, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید حسنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 39 1522 3363
آدرس ایمیل
a_ansari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط HE_7 با چشم سوم بر میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری بر سطح اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه شامل ملیت ایرانی، نداشتن مشکل خاص در محل اعمال طب فشاري (عدم وجود زخم، سوختگی، کیست، آبسه)، عدم دریافت داروهاي آرامبخش، ضددرد یا داروهاي مؤثر براضطراب مانند ایندرال قبل ازتست، هوشیاربودن بیمار، عدم وضعیت اورژانسی و نبودآریتمی خطرناک برای بیمار، همودینامیک پایدار بیمار، نداشتن سابقه مشکل رواني، سابقه استفاده ازطب فشاري، اعتیاد به مواد مخدر بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: دارابودن مشکلات جسمی(بینایی،شنوایی،ذهنی)، سابقه آنژیوگرافی

سن
از سن **38 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
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
دارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان- بلوار امام علی-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول طب فشاری در نقطه چشم سوم می باشد که پزوهشگر طب فشاری را در این نقطه واقع در بین دو ابرو و ریشه بینی، به مدت 5 دقیقه اعمال خواهد کرد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله دوم اعمال طب فشاری در نقطه شن من قلبی می باشد که پژوهشگر طب فشاری را به مدت 5 دقیقه در این نقطه اعمال خواهد کرد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مداخله سوم بر روی گروه پلاسبو است که طب فشاری را در نقطه کاذب به مدت 5 دقیقه اعمال خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری با گرایش داخلی-جراحی_دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
Maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری با گرایش داخلی جراحی- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
Maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه آرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
sedhgheh.arami@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