پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر حمام پا بر اضطراب و شاخصهاي فیزیولوژیك بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه تعيين تأثير حمام پا بر اضطراب و شاخصهاي فيزيولوژيك بيماران تحت آنژيوگرافی عروق كرونرانجام در بيمارستان كوثر سمنان مي باشد. معيارهاي ورود به مطالعه عبارت از پذيرفته شدن براي بار اول جهت آنژيوگرافي عروق كرونر، داشتن سوادبيش از كلاس ششم و ثبات وضعيت همودينا‌ميك مي باشد.معيارهاي خروج شامل اعتياد به مواد مخدر،سابقه اختلالات رواني، استفاده قبلي از دستگاه حمام پا، وجود زخم و بيماريهاي پوستي مسري در اندام تحتاني و آريتمي هاي خطرناك در حين اجراي مداخله مي باشد. جمعيت مورد مطالعه بيماران مراجعه كننده براي آنژيوگرافي كرونر و نمونه ها شامل 92 بيمار مي باشد كه به روش نمونه گيري تصادفي در دو گروه مداخله و كنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله در ابتدا پرسشنامه اضطراب شخصيتي و موقعيتي اشپيل برگر را شخصا تكميل نموده و شاخصهاي فيزيولوژيك آنها با ابزار يكسان كنترل و ثبت مي شود.سپس 10 دقيقه حمام پا با دستگاه حمام پا انجام مي شود.سپس مجددا پرسشنامه اضطراب اشپيل برگر را تكميل نموده و شاخصهاي فيزيولوژيك آنها مجددا كنترل و ثبت خواهد شد. گروه كنترل در ابتدا پرسشنامه اضطراب شخصيتي و موقعيتي اشپيل برگر را شخصا تكميل نموده و شاخصهاي فيزيولوژيك آنها با ابزار يكسان كنترل و ثبت مي شود. سپس ده دقيقه در تخت استراحت خواهندداشت و در نهايت پرسشنامه اضطراب موقعيتي اشپيل برگر را مجددا تكميل نموده و شاخصهاي فيزيولوژيك آنها مجددا كنترل و ثبت خواهد شد. پي آمد اوليه مطالعه ميزان اضطراب و پي آمدهاي ثانويه ميزان فشارخون، تعداد نبض، ميزان اشباع اكسيژن خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072118550N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 3867

آدرس ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-07, ۱۳۹۳/۰۸/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمام پا بر اضطراب و شاخصهاي فیزیولوژیك بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حمام پا بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه: بستری شدن برای انجام مداخلات عروق کرونر برای اولین بار دارا بودن هوشیاری کامل و وقوف به زمان، مکان، شخص دارا بودن سواد بیش از کلاس ششم پایدار بودن وضعیت همودینا‌میك دریافت آخرین دوز مخدر 4 ساعت پیش از تکمیل پرسشنامه و آرامبخشها شب قبل از روز انجام آنژیو

گرافی داشتن تمایل برای همکاري در پژوهش معیار هاي خروج از مطالعه شامل : 1) اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده قبلی داشتن سابقه استفاده از وسیله حمام پا ایجاد وقفه در مطالعه یا عدم اتمام مداخله (به علت آریتمی های خطرناک قلبي و یا عدم همکاری بیمار) داشتن بیماریهاي سرطان، لوپوس، بیماري پوستي،زخم در محل اعمال مداخله(وسط ساق پا تا نوك انگشتان پا) دارا بودن بیماری پوستی مسري در اندام تحتانی بیمار از وابستگان یا آشنایان پرسنل باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

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 پزشکي سمنان

آدرس خیابان

سمنان, بلوار جهاد, نرسیده به پل جهاد, معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

38118-35131

تاریخ تایید

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

93/490113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافي عروق کرونر

کد ICD-10

178, 179,

توصیف کد ICD-10

Disorders of arteries, arterioles and capillaries in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, بلافاصله بعد از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص هاي فیزیولوژیك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, بلافاصله بعد از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر تمپاني, فشار سنج دیجیتال, پالس اکسي متر و شمارش تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: قراردادن هر دوپا در دستگاه حمام پا براي ده دقیقه "

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

" گروه کنترل هیچ مداخله اي دریافت نمي کنند"

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

آدرس خیابان

سمنان, کیلومتر 5 جاده دامغان, مجتمع دانشگاه علوم پزشکي سمنان,دانشکده پرستاري و پیراپزشکي

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

دكتر علي رشيدي پور

آدرس خیابان

سمنان, بلوار جهاد, معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

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 پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دكتري تخصصي- استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان, كيلومتر 5 جاده دامغان, مجتمع دانشگاه علوم پزشكي سمنان, دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

شهر

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

+98 23 3365 4190

فکس

+98 23 3365 4209

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir; nr_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان, دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دكتري تخصصي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي سمنان, دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

شهر

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

+98 23 3365 4190

فکس

+98 23 3365 4209

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir; nr_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دكتري تخصصي- استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

+98 23 3365 4190

فکس

+98 23 3365 4209

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir; nr_dana@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