

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر حمام پا بر اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر انجام در بیمارستان کوثر سمنان می باشد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت از پذیرفته شدن برای بار اول جهت آنژیوگرافی عروق کرونر، داشتن سوادبیش از کلاس ششم و ثبات وضعیت همودینامیک می باشد. معیارهای خروج شامل اعتیاد به مواد مخدر، سابقه اختلالات روانی، استفاده قبلی از دستگاه حمام پا، وجود زخم و بیماریهای پوستی مسری در اندام تحتانی و آرتیمی های خطرناک در حین اجرای مداخله می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده برای آنژیوگرافی کرونر و نمونه ها شامل 92 بیمار می باشد که به روش نمونه گیری تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله در ابتدا پرسشنامه اضطراب شخصیتی و موقعیتی اسپیل برگر را شخصا تکمیل نموده و شاخصهای فیزیولوژیک آنها با ابزار یکسان کنترل و ثبت می شود. سپس 10 دقیقه حمام پا با دستگاه حمام پا انجام می شود. سپس مجددا پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر را تکمیل نموده و شاخصهای فیزیولوژیک آنها مجددا کنترل و ثبت خواهد شد. گروه کنترل در ابتدا پرسشنامه اضطراب شخصیتی و موقعیتی اسپیل برگر را شخصا تکمیل نموده و شاخصهای فیزیولوژیک آنها مجددا کنترل و ثبت خواهد شد. پی آمد اولیه مطالعه میزان اضطراب و پی آمدهای ثانویه میزان فشارخون، تعداد نبض، میزان اشباع اکسیژن خواهد بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3867 3345 23 98+

آدرس ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۶, 2014-11-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۶, 2015-07-07

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 شاخصهای فیزیولوژیک 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 همودینامیک دریافت آخرین دوز مخدر 4 ساعت پیش از تکمیل پرسشنامه و آرامبخشها شب قبل از روز انجام آنژیو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072118550N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۷, 2014-09-29

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 های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر تمپانی، فشار سنج دیجیتال، پالس اکسی متر و شمارش تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: قراردادن هر دویا در دستگاه حمام پا برای ده دقیقه"

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند"

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسؤول

نیره رئیس دانا

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

گرافی داشتن تمایل برای همکاری در پژوهش معیار های 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 قلبی و یا عدم همکاری بیمار) داشتن بیماریهای سرطان، لوپوس، بیماری پوستی، زخم در محل اعمال مداخله (وسط ساق پا تا نوک انگشتان پا) دارا بودن بیماری پوستی مسری در اندام تحتانی بیمار از وابستگان یا آشنایان پرسنل باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار جهاد، نرسیده به پل جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

38118-35131

تاریخ تأیید

1393/06/08, 2014-08-30

کد کمیته اخلاق

93/490113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژوگرافی عروق کرونر

کد ICD-10

178, 179

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

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 پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی