

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی میزان تأثیر آوای دعای توسل بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی میزان تأثیر آوای دعای توسل بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت ویژه قلب در بیمارستان آیت الله روحانی بابل می باشد. معیارهای ورود: جنس مذکر و مؤنث، سن بالای 40 سال، مسلمان و شیعه بودن، فاقد سابقه اختلالات اضطرابی و روانپزشکی، نداشتن مشکلات شنوایی و معیارهای خروج: مصرف آرامبخش در طول مطالعه، تحت احیا قلبی- ریوی فرار گرفتن در بخش سی سی یو در طی مطالعه و ابتلا به دیس ریتمی های قلبی در حین مطالعه می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور برای تحلیل کنندگان اطلاعات می باشد. اطلاعات در دو گروه مداخله و کنترل روی 80 نمونه به صورت بلوک های تصادفی جمع آوری خواهد شد. ابزارگردآوری داده ها شامل پرسشنامه [اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب بیمارستانی و برگه ثبت شاخص های فیزیولوژیک می باشد. مداخله شامل بخش فایل صوتی دعای توسل از طریق هدفون برای بیماران گروه مداخله 6 ساعت بعد از ورود به بخش مراقبت ویژه قلب و در 24 ساعت بعد از نوبت اول می باشد. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت می کنند. اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک برای گروه مداخله 6 ساعت بعد از ورود به بخش و بلافاصله بعد از بخش دعا و در گروه کنترل 6 ساعت بعد از ورود به بخش و بلافاصله بعد از مدت زمان معادل فایل صوتی دعا، اندازه گیری می شود. این روند در 24 ساعت بعد از بستری شدن در بخش مراقبت ویژه قلب برای هر دو گروه تکرار می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071818550N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

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 پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر آوای دعای توسل بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

دعای توسل برای اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالاتر از 40؛ مسلمان و شیعه بودن؛ فاقد سابقه اختلالات اضطرابی و روانپزشکی؛ نداشتن مشکلات شنوایی؛ بستری برای بار اول در بخش مراقبت ویژه قلب؛ معیارهای خروج: مصرف داروی آرامبخش در طول مطالعه بدون تجویز پزشک؛ تحت احیا قلبی- ریوی فرار گرفتن در بخش سی سی یو در طی مطالعه؛ ابتلا به دیس

ریتمی های قلبی در حین مطالعه.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

1396/04/21, 2017-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.88

بیماری های (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 اندازه گیری

در 4 نوبت یعنی 6 ساعت بعد از ورود به CCU، بلافاصله بعد از نوبت

اول مداخله و 24 ساعت بعد اعمال مداخله نوبت اول و بلافاصله بعد از

نوبت دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4 نوبت یعنی 6 ساعت بعد از ورود به CCU، بلافاصله بعد از نوبت

اول مداخله و 24 ساعت بعد اعمال مداخله نوبت اول و بلافاصله بعد از

نوبت دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4 نوبت یعنی 6 ساعت بعد از ورود به CCU، بلافاصله بعد از نوبت

اول مداخله و 24 ساعت بعد اعمال مداخله نوبت اول و بلافاصله بعد از

نوبت دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دیتال

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4 نوبت یعنی 6 ساعت بعد از ورود به CCU، بلافاصله بعد از نوبت

اول مداخله و 24 ساعت بعد اعمال مداخله نوبت اول و بلافاصله بعد از

نوبت دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر دیتال

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4 نوبت یعنی 6 ساعت بعد از ورود به CCU، بلافاصله بعد از نوبت

اول مداخله و 24 ساعت بعد اعمال مداخله نوبت اول و بلافاصله بعد از

نوبت دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترمومتر دیتال پرده صماخی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4 نوبت یعنی 6 ساعت بعد از ورود به CCU، بلافاصله بعد از نوبت

اول مداخله و 24 ساعت بعد اعمال مداخله نوبت اول و بلافاصله بعد از

نوبت دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: پخش فایل صوتی دعای توسل از طریق هدفون برای بیماران گروه مداخله در 6 ساعت بعد از ورود به CCU و پخش بار دوم دعا در 24 ساعت بعد از نوبت اول می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

رحمت شفیع پور ساداتی

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان کشاورز، بیمارستان آیت ا... روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهش و فناوری

نام کامل فرد مسوول

پرفسور علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهش و فناوری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

فکس

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

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

فکس

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

دکتری تخصصی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی
سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4190 3365 23 98+
فکس
ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir; nr_dana@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار