

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر بیان احساسات گروهی بر میزان اضطراب بیماران در شرف آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان واسعی سبزوار (1393)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با حجم نمونه 80 نفر است. هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر بیان احساسات گروهی بر میزان اضطراب قبل از آنژیوگرافی در بیماران در شرف آنژیوگرافی عروق کرونری است. جلسات گروهی بیان احساسات با حضور 6 تا 8 بیمار در انتظار برای آنژیوگرافی در صبح همان روز به مدت 30 تا 45 دقیقه و با حضور مشاور روانشناس برگزار خواهد شد. از معیارهای اصلی ورود: عدم داشتن سابقه آنژیوگرافی، برخوردار بودن از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات و شرکت در گروه است. و از جمله معیارهای اصلی خروج: مرگ بیمار در حین مطالعه، عدم تمایل یا توانایی بیمار به ابراز احساساتش طی جلسه گروهی بیان احساسات.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/15, 2014-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بیان احساسات گروهی بر میزان اضطراب بیماران در شرف آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان واسعی سبزوار (1393)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بیان احساسات گروهی بر میزان اضطراب بیماران در شرف آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان واسعی سبزوار (1393)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم داشتن سابقه آنژیوگرافی؛ عدم ابتلا به اختلال روانی شناخته شده (اسکیزوفرنی، اضطراب، افسردگی و ...): نداشتن معلولیت ذهنی؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن و صعب العلاج (سرطان، نارسایی مزمن کلیه، مشکلات تنفسی و ...) براساس مدارک موجود در پرونده؛ برخوردار بودن از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات و شرکت در گروه؛ قبل از انجام آنژیوگرافی، تحت سایر پروسیجرهای تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری (TEE) قرار نگرفته باشد. معیارهای خروج: به وجود آمدن بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای برای بیمار در طی مطالعه؛ مرگ بیمار در حین مطالعه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در حین مطالعه؛ عدم تمایل یا توانایی بیمار به ابراز احساساتش طی جلسه گروهی بیان احساسات.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010519561N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/05, 25-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/05, 2015-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیاوشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6621 4441 51 98+

آدرس ایمیل

siavoshi.m1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

25.1 ICD
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. بعد از مداخله. بعد از آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اضطراب آشکار اشیپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه اضطراب اشکار تکمیل شده سپس جلسه گروهی بیان احساسات به مدت 45 دقیقه برگزار شده و بلافاصله پس از اتمام جلسه مجدداً پرسشنامه اضطراب تکمیل شده است و در آخر 1 ساعت بعد از آنژیوگرافی مجدداً پرسشنامه تکمیل شده است.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا نمونه ها در این گروه بر طبق معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و سپس پرسشنامه های اضطراب و اطلاعات دموگرافیک تکمیل شده است و یک ساعت بعد از آنژیوگرافی نیز پرسشنامه ها تکمیل شده اند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار. کیلومتر 5 جاده سبزوار - تهران.
شهر
سبزوار
کد پستی
9616745611
تاریخ تایید
1393/04/16, 2014-07-07
کد کمیته اخلاق
medsab.Rec.93.14

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سبزوار- تهران. بعد از پلیس راه سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
1393/05/29, 2014-08-20
کد کمیته اخلاق
medsab.Rec.93.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10

فکس
ایمیل
maskanik@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم مسکنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9569 4441 51 98+
فکس
ایمیل
maskanik@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم مسکنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری بهداشت جامعه/رئیس دانشکده
پیراپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
5502 4422 51 98+
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم مسکنی
آدرس خیابان
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکبر بژهان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سبزوار - تهران . دانشگاه علوم پزشکی. دانشکده
پیراپزشکی
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم مسکنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری بهداشت جامعه/رئیس دانشکده
پیراپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار. ساختمان شماره 2. دانشکده
پیراپزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9569 4441 51 98+

