پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر سطح اضطراب و معیارهای فیزیولوژیک بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز بستری در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 90 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز انجام شده است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل سن 20 تا 70 سال؛ عدم وجود مشکل شنوایی؛ عدم آشنایی با دوره های مشابه آرام سازی بنسون در گروه آزمون و کنترل؛ عدم وجود اختلال سیستم عضلانی- اسکلتی؛ توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی؛ قابلیت آموزش پذیری آرام سازی بنسون؛ عدم وجود موارد منع کنترل فشارخون و نبض از دست راست و معیار های اصلی خروج از مطالعه نیز شامل عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش در هر زمان از مطالعه می باشد. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد اضطراب اشپیل برگر بود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. در دو گروه اضطراب بیماران عصر روز قبل از عمل جراحی توسط پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر اندازه گیری و معیارهای فیزیولوژیک شامل فشار خون، ضربان قلب و تعداد تنفس ثبت گردید و سپس در گروه آزمون آرام سازی بنسون آموزش داده شد. آرام سازی بنسون صبح روز عمل توسط گروه آزمون انجام و سپس میزان اضطراب و معیارهای فیزیولوژیک هر دو گروه نیم ساعت قبل از اعزام به اتاق عمل کنترل و ارزیابی گردید و سپس تجزیه و تحلیل داده ها انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121520328N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۰۴ ,2015-08-26**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۰۴ ,2015-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مالمیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88028350

آدرس ایمیل

mahdimalmir@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ ,2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر سطح اضطراب و معیارهای فیزیولوژیک بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز بستری در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی بنسون بر سطح اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 70 سال؛ عدم وجود مشکل شنوایی؛ فقدان بیماری روانی شناخته شده؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش و یا ضد اضطراب به جزء روش روتین بخش ها؛ عدم ابتلا به سوء مصرف مواد؛ عدم آشنایی با دوره های مشابه آرام سازی بنسون در گروه آزمون و کنترل؛ عدم وجود اختلال سیستم عضلانی- اسکلتی؛ توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی؛ قابلیت آموزش پذیری آرام سازی بنسون؛ عدم وجود موارد منع کنترل فشارخون و نبض از دست

راست. معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش در هر زمان از مطالعه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 آجا

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید اعتمادزاده، جنب بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

9319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

بیماری مزمن ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

(Atherosclerotic heart disease Coronary (artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو روز (عصر روز قبل از عمل و صبح نیم ساعت قبل از اعزام به اتاق عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

معیارهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو روز (عصر روز قبل از عمل و صبح نیم ساعت قبل از اعزام به اتاق عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی و دستگاه فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در دو گروه اضطراب بیماران عصر روز قبل از عمل جراحی توسط پرسشنامه¬ی اضطراب اشپیل برگر اندازه گیری و معیارهای فیزیولوژیک شامل فشار خون، ضربان قلب و تنفس ثبت گردید و سپس در گروه آزمون آرام سازی بنسون آموزش داده شد. آرام سازی بنسون صبح روز عمل توسط گروه آزمون انجام و سپس میزان اضطراب و معیارهای هر دو گروه نیم ساعت قبل از اعزام به اتاق عمل کنترل و ارزیابی گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت روتین بخش انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا(بیمارستان 502)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی بیان فر

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان طالقانی و بهار

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین زارعیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان کاج - دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آجا
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 آجا
نام کامل فرد مسوول
مهدی مالمیر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0404
فکس
ایمیل
mahdimalmir@ajaums.ac.irmalmir65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تیموری
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0404
فکس
ایمیل
fatemeh teimouri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
مهدی مالمیر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0404
فکس
ایمیل
mahdimalmir@ajaums.ac.irmalmir65@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