

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر سطح اضطراب و معیارهای فیزیولوژیک بیماران کandid 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 معیارهای 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.

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88028350 98+

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

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121520328N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2015, 1392/06/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-26, 1392/06/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی المیر

نام سازمان / نهاد

**توصیف کد ICD-10**  
(Atherosclerotic heart disease Coronary (artery)

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

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 70 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: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

اتاق عمل)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

معیارهای فیزیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

اتاق عمل)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گوشی پزشکی و دستگاه فشار خون

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## تاییدیه کمیته های 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**

1393/07/05, 2014-09-27

**کد کمیته اخلاق**

9319

### 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

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.1

**توصیف کد ICD-10**

Generalized anxiety disorder

### 2

**شرح**

بیماری مزمن ایسکمیک قلبی

**کد ICD-10**

I25.1

**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

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  
0404 7750 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemeh teimouri@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه