

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تأثیر انحراف فکر بر اضطراب و تحمل بیماران تحت برونکوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) زاهدان ، 94

### چکیده پروتکل

#### چکیده

آزمودنی ها بطور تصادفی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم شدند. ابتدا فرم رضایت آگاهانه کتبی از بیمار اخذ شد. سپس فرم اطلاعات فردی، وضعیت سلامتی و بیماری فرد از طریق مصاحبه و بررسی پرونده بیمار تکمیل شد. قبل از انجام برونکوسکوپی، میزان فشار خون (سیستولیک و دیاستولیک) و تعداد نبض (در دقیقه) بیمار از طریق دستگاه نمایشگر علائم حیاتی سیارتوسط پژوهشگر دوم که نسبت به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بود، برای تمامی افراد مورد مطالعه ثبت گردید. همچنین مقیاس آنالوگ دیداری و پرسشنامه اضطراب (حالت و صفت اشیپلیبرگر) از طریق مصاحبه و خود گزارشی بیمار تکمیل گردید. بیمار در اتاق برونکوسکوپی بر روی تخت بحالت طاق باز، بطوریکه سر تخت با زاویه ی 30 درجه باشد، قرار گرفت. در گروه مداخله همزمان که هدفون بر روی گوش های بیمار قرار داده شد؛ موسیقی و تصاویر طبیعت از طریق ویدئوپروژکتور بر روی پرده، از ده دقیقه قبل از شروع تا اتمام برونکوسکوپی، پخش گردید. حین برونکوسکوپی برای هر دو گروه میزان فشار خون و تعداد نبض، به فاصله هر سه دقیقه (دقیقه سوم، ششم و نهم) ثبت شد. پس از اتمام برونکوسکوپی، بخش سوم سوالات پرسشنامه توسط پژوهشگر برای تمامی افراد شرکت کننده در آزمون تکمیل گردید. در پایان پس از آرام شدن بیمار و قبل از ترک اتاق برونکوسکوپی، میزان تحمل توسط مقیاس آنالوگ دیداری برای شاخص های تحمل حین برونکوسکوپی ثبت گردید. پرسشنامه اضطراب که توسط پژوهشگر دوم به بیمار ارائه شد و توسط مصاحبه و خود گزارشی بیمار تکمیل گردید. همچنین فشار خون و نبض بیمار گرفته و ثبت شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهلا سلیمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2482 3344 54 98+

#### آدرس ایمیل

soleymanish2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, 1394/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انحراف فکر بر اضطراب و تحمل بیماران تحت برونکوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) زاهدان ، 94

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انحراف فکر بر اضطراب و تحمل بیماران تحت برونکوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) زاهدان ، 94

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: 1. سن 20 تا 60 داشته باشند. 2. توانایی تکلم و درک زبان فارسی را داشته باشند. 3. هوشیاری کامل و سلامت شنوایی و بینایی داشته باشند. 4. بیمارانی که برای اولین بار تحت برونکوسکوپی قرار می گیرند. معیارهای خروج شامل: 1. سابقه مشکلات روانشناختی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042922001N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2015, 1394/05/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, 1394/05/02

شدید داشته باشند. 2. علائم شدید (درد، سرفه و تنگی نفس) ناشی  
بیماریهای تنفسی (آسم، سرطان های ریه و...) وجود داشته باشد.  
3. قبل از برونکوسکوپی از آرامبخش قوی و مواد مخدر استفاده کرده  
باشند. 4. بیماریهایی که تحت درمان با کورتون (سیستمیک و استنشاقی)  
هستند. 5. بیماریهایی که دارای اندیکاسیون برونکوسکوپی اورژانس  
باشند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### 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 زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

1394/03/10, 2015-05-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.85

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

43.0F

#### توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام برونکوسکوپی، ده دقیقه بعد از اتمام برونکوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت و صفت اشپیل برگر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

تحمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام برونکوسکوپی، ده دقیقه بعد از اتمام برونکوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوک دیداری

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برونکوسکوپی، هر سه دقیقه حین انجام

برونکوسکوپی (دقیقه سوم، ششم، نهم)، ده دقیقه بعد از اتمام

برونکوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نمایشگر مداوم علائم حیاتی سیار

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برونکوسکوپی، هر سه دقیقه حین انجام

برونکوسکوپی (دقیقه سوم، ششم، نهم)، ده دقیقه بعد از اتمام

برونکوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نمایشگر مداوم علائم حیاتی سیار

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله همزمان که هدفون بر روی گوش‌های بیمار قرار داده

شد؛ موسیقی و تصاویر طبیعت از طریق ویدئوپروژکتور بر روی پرده،

از ده دقیقه قبل از شروع تا اتمام برونکوسکوپی، پخش گردید.

#### طبقه بندی

غیره

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

2482 3344 54 98+  
فکس  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
soleymanish2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علي ابن ابيطالب (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
نزار علی مولائی  
آدرس خیابان  
بلوار خلیج فارس، بیمارستان علي ابن ابيطالب (ع)  
شهر  
زاهدان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
علی نویدیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ رفیق دوست  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان

شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
فکس  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
alinavidian@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
<http://zfnm.zaums.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=149&pageid=19909>

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا سلیمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا سلیمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
فکس  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
soleymanish2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://zfnm.zaums.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=149&pageid=19909>

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی