پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر انحراف فکر براضطراب 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 (30نفر) و کنترل (30نفر) تقسیم شدند. ابتدا فرم رضایت آگاهانه کتبی از بیمار اخذ شد. سپس فرم اطلاعات فردی، وضعیت سلامتی و بیماری فرد ازطریق 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 نمایشگرعلائم 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 اشپیلبرگر) از طریق مصاحبه وخود 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 وخود گزارشی بیمارتکمیل گردید. همچنین فشار خون ونبض بیمار گرفته و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042922001N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

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, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انحراف فکر براضطراب و تحمل بیماران تحت برونکوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) زاهدان , 94

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انحراف فکر براضطراب 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.توانائی تکلم و درک زبان فارسی را داشته باشند. 3.هوشیاری کامل و سلامت شنوایی وبینایی داشته باشند. 4.بیمارانی که برای اولین بار تحت برونکوسکوپی قرار می گیرند. معیارهای خروج شامل: 1.سابق مشکلات روانشناختی

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.بیماراني که تحت درمان با کورتون(سیستمیك واستنشاقي) هستند. 5.بیمارانی که دارای اندیکاسیون برونکوسکوپی اورژانس باشند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 پزشكي زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰
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 برونکوسکوپي، ده دقیقه بعد از اتمام برونکوسکوپي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت و صفت اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
تحمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام برونکوسکوپي، ده دقیقه بعد از اتمام برونکوسکوپي
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 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.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت نمودند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
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 زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
َشهلا سلیماني
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2482
ایمیل
soleymanish2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
alinavidian@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://zfnm.zaums.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&pageid=19909

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
شهلا سلیماني
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
soleymanish2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zfnm.zaums.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&pageid=19909

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