

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب سالمندان تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب سالمندان تحت آنژیوگرافی عروق کرونر است. طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، بدون کورسازی است. نحوه انجام: محیط پژوهش، بخش آنژیوگرافی عروق کرونر بیمارستان امیرالمومنین کردکوی می باشد. شرکت کنندگان: 70 بیمار کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم می شوند. معیارهای ورود: سن بالای 60 سال؛ عدم مصرف داروهای موثر بر وضعیت روانی بیمار؛ نداشتن سابقه آنژیوگرافی عروق کرونر و جراحی قلب و عروق. معیار خروج: ناتوانی در برقراری ارتباط. مداخله: گروه مداخله، فایل صوتی 12 دقیقه ای را قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر دریافت خواهد کرد که به صورت خصوصی با هدفون پخش خواهد شد. گروه کنترل روند معمول بخش آنژیوگرافی را طی خواهد کرد. پرسشنامه در سه مقطع در هر دو گروه تکمیل خواهد شد: دو بار قبل و یکبار بعد از آنژیوگرافی عروق کرونر. متغیر پی آمد: اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر می باشد.

آدرس ایمیل
ztaraghi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۸/۱۷, 2016-11-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب سالمندان تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اضطراب در آنژیوگرافی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود سن بالای 60 سال؛ عدم مصرف داروهای موثر بر وضعیت روانی بیمار؛ نداشتن مشکلات شناختی بر اساس امتیاز 7 یا بالاتر در آزمون مختصر شناختی (AMT)؛ نداشتن سابقه آنژیوگرافی عروق کرونر و جراحی قلب و عروق؛ و کسب حداقل نمره 1 و حداکثر 20 در مقیاس اضطراب سالمندان (GAS). معیار خروج: اختلال شنوایی؛ ناتوانی در برقراری ارتباط.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111528101N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره ترقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: گروه مداخله، فابل صوتی 12 دقیقه ای را قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر دریافت خواهد کرد که به صورت خصوصی با هدفون پخش خواهد شد. پرسشنامه در سه مقطع در هر دو گروه تکمیل خواهد شد: دو بار قبل و یکبار بعد از آنژیوگرافی عروق کرونر.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

کنترل: گروه کنترل روند معمول بخش آنژیوگرافی را طی خواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین شهرستان کردکوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زاهدی

آدرس خیابان

گلستان - کردکوی - خیابان جنگل

شهر

کردکوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیمیه

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1395/08/17, 2016-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله - بعد از آنژیوگرافی عروق کرونر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی

فکس
ایمیل

ztaraghi@mazums.ac.ir; ztarair@gmail.com
www.mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید علی نیک اختر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

1104 4208 11 98+

فکس

ایمیل

s.ali.nikakhta@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی نیک اختر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ساری

کد پستی

4881934771

تلفن

8218 3434 17 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهره ترقی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

5585 3379 11 98+

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