

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاهده ی فیلم فرایند آنژیوپلاستی بر درک از بیماری و سطح اضطراب بیماران تحت elective PCI مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : با توجه به اینکه انجام این پروسیجر در بیماران باعث اضطراب شده و این اضطراب هم بر سلامت روان و هم بر روند بهبودی و حفظ سطح سلامتی بیماران می تواند تاثیر گذار باشد، لذا بر آن شدیم تا به بررسی تاثیر مشاهده ی فیلم فرایند آنژیوپلاستی بر درک از بیماری و سطح اضطراب بیماران تحت elective PCI مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1394 بپردازیم. مواد و روش ها: مطالعه ی حاضر نوعی مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد که بر روی بیماران تحت آنژیوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) تهران انجام گرفت. نمونه گیری بنا بر جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم شده و به یک گروه پس از انجام فرایند آنژیوپلاستی، فیلم مربوط به آن نشان داده شد و در مورد گروه دیگر مداخله ای صورت نگرفت. دو گروه با یکدیگر به شیوه ی همسان سازی گروهی، تطبیق داده شدند. معیار ورود به مطالعه افراد 40 تا 65 سال و معیارهای خروج از مطالعه سابقه ی بیماری های اعصاب و روان و کم کاری یا پرکاری تیروئید می باشد. برای هر دو گروه چک لیست اطلاعات دموگرافیک و علایم بالینی، پرسشنامه ی ۲۱ سوالی اضطراب بک و پرسشنامه ی درک از بیماری ۸ سوالی بعد از انجام آنژیوپلاستی و یک ماه بعد از انجام پروسیجر تکمیل گردید. در ویزیت یک ماه بعد، از بیماران چک لیستی شامل شکایات آنان نیز اخذ گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCI : percutaneous coronary intervention

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021932666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 13-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 2017-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جلال سفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0564 6656 21 98+

آدرس ایمیل

jalalsafari.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های طرح به صورت شخصی تامین گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاهده ی فیلم فرایند آنژیوپلاستی بر درک از بیماری و سطح اضطراب بیماران تحت elective PCI مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نمایش فیلم آنژیوپلاستی بر سطح اضطراب بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران قلبی عروقی سنین 40 تا 65 سال خواهد بود که تحت آنژیوگرافی کرونر قرار گرفته و کاندید آنژیوپلاستی الکاتیو می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل

توصیف کد ICD-10
Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص و یکماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ی اضطراب بک (عدد)

2

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص و یکماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ی درک از بیماری BIPQ (عدد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه تنگی نفس فعالیتی (FC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NYHA class

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نشان دادن فیلم پروسیجر آنژیوپلاستی در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

عدم نمایش فیلم پروسیجر آنژیوپلاستی در گروه کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جلال سفری

آدرس خیابان

تهران - خیابان باقر خان - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

بیمارانی خواهد بود که به هر دلیلی تمایل به شرکت در مطالعه نداشته، یا دارای سابقه بیماریهای اعصاب و روان تحت درمان یا باسابقه بستری، بیماران با تشخیص کم کاری یا پرکاری تیروئیدی که تحت درمان نیستند، وجود عوارض بلافاصله بعد از آنژیوپلاستی یا تا هنگام مصاحبه ی دوم، سن کمتر از 40 یا بیشتر از 65 سال، افراد بی سواد، بیماران با سابقه ی آنژیوگرافی قبلی، بیماران با نارسایی قلبی با کسر جهشی کمتر از 30% و افراد با درگیری عروق کرونر که کاندید درمان طبی می باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1395/11/19, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی عروقی

کد ICD-10

I25

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک گرایلی

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر شمالی- مرکز قلب تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جلال سفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

61190 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

jalalsafari.M@gmail.com

آدرس صفحه وب

Imamhospital@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جلال سفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

61190 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

jalalsafari.M@gmail.com

آدرس صفحه وب

Imamhospital@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جلال سفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

61190 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

jalalsafari.M@gmail.com

آدرس صفحه وب

Imamhospital@tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

