# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تأثیر حضور خانواده بر اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

مطالعه با هدف بررسی تأثیر حضور خانواده بر اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی انجام خواهد شد. نمونه های در دسترس استفاده خواهند شد. معیارهای ورود: بیماران سندرم کرونری حاد که به مدت حداقل سه دوز در بخش مراقبت های ویژه قلبی بستری شوند؛ بیمار هوشیار و بیدار باشد؛ کسب نمره بالاتر از 20 بر اساس پرسشنامه اشپیلبرگر؛ معیارهای خروج: ترخیص بیمار کمتر از سه روز بستری؛ نیاز به انجام احیای قلبی و ریوی؛ دریافت خواب آور غیر از آلپرازولام و اگزازپام؛ وقوع عوارض حاد قلبی و ریوی در طی مطالعه. مطالعه از نوع مداخله ای نیمه تجربی بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم کرونری حاد، پس از انجام مراحل شروع کار و اخذ مجوزها و رضایت کتبی بیماران آغاز و بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. جهت بررسی اضطراب از پرسشنامه اشپیلبرگر استفاده خواهد شد. برای گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای رایج، عضوی از خانواده که از نظر عاطفی رابطه نزدیک با بیمار داشته از بدو بستری تا روز سوم بستری، کنار ایشان خواهد ماند. برای گروه کنترل مراقبتهای رایج بخش بدون حضور همراه صورت خواهد گرفت. از آنجایی که متوسط زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه در این مرکز 72 ساعت می باشد، پرسشنامه یک بار در روز اول و برای بار دوم، در روز سوم بستری تکمیل خواهد شد. سپس تاثیر حضور خانواده بر اضطراب بیمار در هر دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030732939N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 02-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 2017-09-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لیلا هاتف پرتوی

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5642 8283

**آدرس ایمیل**

hatefl@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر حضور خانواده بر اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر حضور خانواده بر اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: بیماران سندرم کرونری حاد (انفارکتوس میوکارد باصعود قطعه ST, انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST و آنژین صدری ناپایدار، که به مدت حداقل سه دوز در بخش مراقبت های ویژه قلبی بستری باشند؛ آگاهی به مکان و زمان؛ عدم وجود اختلال روانشناختی با تأیید پزشک؛ کسب نمره بالاتر از 20 بر اساس پرسشنامه اشپیلبرگر. معیارهای خروج: ترخیص بیمار کمتر از سه روز

بستری؛ نیاز به انجام احیای قلبی و ریوی در طول مطالعه؛ دریافت خواب آور غیر از آلپرازولام و اگزازپام که به طور معمول توسط پزشک تجویز می شود؛ وقوع عوارض حاد قلبی عروقی و ریوی مانند ادم حاد ریه، نارسایی قلبی و درد قلبی در طی مطالعه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**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 غیر 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**

اختصاص گروههای مطالعه موازی است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHNM.1395.571

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Disorder (of) anxiety

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز سوم بستری بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اشپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون اقدام/ مراقبت های رایج بخش بدون حضور خانواده بر بالین بیمار بستری و بررسی سطح اضطراب بیمار در روز اول و سوم بستری

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: حضور خانواده بیمار از روز اول تا روز سوم بستری و بررسی سطح اضطراب بیمار در روز اول و سوم و در نهایت مقایسه با گروه کنترل

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع) اسلامشهر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیما زهری انبوهی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیما زهری انبوهی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
-
**کد بودجه**
-
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا هاتف پرتوی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 8865 5366
**فکس**
+98 218822521
**ایمیل**
L.hatefpartovi@gmail.com; hatefl@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
sbnmf@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکترسیما زهری انبوهی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 8865 5366
**فکس**
+98 218822521
**ایمیل**
sima_zohari@sbmu.ac.ir; simazohari@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
sbnmf@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیما زهری انبوهی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 8865 5366
**فکس**
+98 218822521
**ایمیل**
sima_zohari@sbmu.ac.ir; simazohari@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
sbnmf@sbmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی