

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان اضطراب و راحتی بیماران قبل از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف تعیین تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان اضطراب و راحتی بیماران قبل از عمل جراحی بای پس کرونر می باشد. جامعه آماری آن کلیه بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر بستری در بیمارستان بوعلی شهر قزوین بود. از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود، 64 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. برای گروه مداخله آرام سازی بنسون به صورت دو جلسه در عصر روز قبل عمل و صبح عمل به مدت هر بار 30 دقیقه به وسیله ی گوشی انجام گرفت. بیماران قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه راحتی کولکابا و اضطراب اشپیل برگر را تکمیل نمودند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/02, 2016-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/13, 2017-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان اضطراب و راحتی بیماران قبل از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان اضطراب و راحتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تجربه نخست جراحی قلب باز و غیر اورژانسی بودن بای پس عروق کرونر؛ داشتن سن 30 سال و بالاتر؛ هوشیار بودن؛ فهم و درک مطالب به زبان فارسی؛ نداشتن سابقه بیماری های اعصاب و روان شناخته شده؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ نداشتن مشکلات پوستی. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری؛ فوت بیمار؛ تغییر در وضعیت همودینامیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042133005N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/01, 21-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/01, 2017-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صحراخیل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5065 2282 28 98+

آدرس ایمیل

msaharakheil@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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
 برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 تهران، بلوار شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1395/08/02, 2016-10-23
کد کمیته اخلاق
 ir.iau.tmu.rec.1395.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
 I70-I79
توصیف کد ICD-10
 Diseases of arteries, arterioles and capillaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
 راحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی راحتی کولکابا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: گروه مداخله تحت آرامسازی بنسون به صورت دو جلسه در عصر روز قبل عمل و صبح عمل به مدت هر بار 30 دقیقه به وسیله ی گوشی قرار گرفتند.
طبقه بندی
 غیره

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: هیچ مداخله ای نداشت
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
 معصومه صحراخیل
آدرس خیابان
 قزوین، بلوار عدل، خیابان فردوسی
شهر
 قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 معصومه صحراخیل
آدرس خیابان
 تهران، بلوار شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
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

تلفن
21120391947 98+
فکس
ایمیل
Taherehnasrabdi2009@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صحراخیل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3970 8355 21 98+
فکس
ایمیل
masumesahra67@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صحراخیل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
masumesahra67@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاہره نصرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
کد پستی

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