پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تنفس کنترل شده بر اضطراب و ترس یماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تنفس کنترل شده بر میانگین نمره اضطراب و ترس در بیماران بستری کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان شهید صدوقی یزد

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. کلیه بیماران بستری کاندید آنژیوگرافی در بیمارستان شهید صدوقی یزد جامعه پژوهش را تشکیل می دهند. از میان جامعه پژوهش، بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، 80 نفر به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از پرسشنامه دو قسمتی استفاده می شود که بخش اول شامل متغیرهای دموگرافیک مشتمل بر سن، جنس، سطح تحصیلات و وضعیت تاهل است. بخش دوم مربوط به پرسش نامه اضطراب موقعیتی اسپیل برگر است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - رضایت آگاهانه - سن بالای 18 سال - توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی - GCS: 15 معیارهای خروج از مطالعه: - داشتن سابقه آنژیوگرافی - استفاده از روش های تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قبل از آنژیوگرافی - داشتن بیماری دریچه ای قلب، ابتلا به انفارکتوس حاد میوکارد و سندروم حاد کرونری - ابتلا به نوروپاتی و دلیریوم - وجود اختلالات روانی، استفاده مداوم از داروهای شل کننده عضلانی، خواب آور، روان گردان و ضد اضطراب در 6 ماه اخیر به گفته بیمار - اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: این گروه بدون هیچ گونه آموزش در زمینه تنفس کنترل شده تحت آنژیوگرافی قرار گرفتند. گروه مداخله: در این گروه تنفس کنترل شده آموزش داده شد و این تنفس به مدت 10 دقیقه قبل از آنژیوگرافی و همچنین در تمام طول آنژیوگرافی توسط بیمار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ ترس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با احترام تاریخ شروع نمونه گیری اینجانب 1396/05/01 و تاریخ اتمام نمونه گیری بنده 1396/09/01 ثبت شده بوده است. ولی متاسفانه به دلیل اصلاحیه های مکرر تاریخ نهایی ثبت در سامانه 1397/11/07 بوده است. و در حال حاضر متاسفانه جهت چاپ مقاله به مشکل برخورده ام. و تنها مشکل ذکر شده تاریخ ثبت اعلام میشود و قادر به چاپ در هیچ کجا نیستم . لطفا توجهات لازم را مبذول فرمایید از لطف شماسپاسگزارم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170701034825N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 27-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 21-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 2019-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0539 3525 35 98+

آدرس ایمیل

e.akhondzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تنفس کنترل شده بر اضطراب و ترس یماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تنفس کنترل شده بر اضطراب و ترس در بیماران آنژیوگرافی کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه سن بالای 18 سال کاندید آنژیوگرافی توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی GCS :15
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه آنژیوگرافی استفاده از روش های تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قبل از آنژیوگرافی داشتن بیماری دریچه ای قلب، ابتلا به انفارکتوس حاد میوکارد و سندروم حاد کرونری ابتلا به نوروپاتی و دلیریوم وجود اختلالات روانی استفاده مداوم از داروهای شل کننده عضلانی ، خواب آور، روان گردان و ضد اضطراب در 6 ماه اخیر به گفته بیمار اعتیاد به مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف و با کمک جدول اعداد تصادفی از کلیه بیماران بستری کاندید آنژیوگرافی در بیمارستان شهید صدوقی یزد که شرایط ورود به مطالعه را دارند، 80 بیمار به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد. سپس با بیماران به صورت تلفنی تماس گرفته خواهد شد و در خصوص اهداف پژوهش توضیح داده خواهد شد. به آنها گفته خواهد شد که ممکن است در گروه کنترل یا آزمون قرار گیرند سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation 40 نفر به گروه آزمون و 40 نفر به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تاریخ تایید
2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1396.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاتتریزاسیون قلبی
کد ICD-10
I20
توصیف کد ICD-10
Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله (هر دو مورد قبل از انجام آنژیوگرافی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله، پنج دقیقه بعد از آنژیوگرافی و یک روز پس از آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله، پنج دقیقه بعد از آنژیوگرافی (زمان های تکمیل پرسش نامه اضطراب و ترس در دو نوبت اول)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از آموزش تنفس کنترل شده، از افراد گروه آزمون تقاضا خواهد شد که بیست دقیقه قبل از آنژیوگرافی به مدت ده دقیقه و همچنین در تمام طول آنژیوگرافی تنفس آموزش داده شده را به کار ببرند. بدین صورت که دم را در 2 ثانیه به صورت شمارش 1001، 1002 در ذهن خود و بازدم را در 3 ثانیه به صورت شمارش 1001، 1002، 1003 در ذهن خود انجام دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامی انجام نمی شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام آخوندزاده
آدرس خیابان
یزد- بلوار شهید قندی- خیابان ابن سینا- بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4100
ایمیل
e.akhondzadeh@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
میدان با هنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی، یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام آخوندزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3525 0539
فکس
ایمیل
e.akhondzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوادی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
javadinurse@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام آخوندزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد – صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 356284108
فکس
ایمیل
e.akhondzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده مشتمل بر اطلاعات پیامد اصلی و فرعی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج، داده های مربوطه قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمام گروه هایی که قابلیت استفاده علمی از داده ها را دارند؛ در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که فردی بخواهد مطالعه مشابهی تعریف کند و نیازمند درسترسی به داده های این مطالعه داشته باشد. در صورتی که فردی قصد داشته باشد از داده های این مطالعه به صورت کاربردی در مباحث درمانیٔ استفاده کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهام آخوندزاده شماره تماس: 00989137790427
ایمیل:e.akhondzadeh@ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله بعد از ثبت درخواست و تماس تلفنی یا دریافت ایمیل، مستندات در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات