

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 - 15: GCS 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

گروه های 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 متأسفانه به دلیل اصلاحیه های مکرر تاریخ نهایی ثبت در سامانه 1397/11/07 بوده است. و در حال حاضر متأسفانه جهت چاپ مقاله به مشکل برخورد

ام. و تنها مشکل ذکر شده تاریخ ثبت اعلام میشود و قادر به چاپ در هیچ کجا نیستم. لطفاً توجهات لازم را مبذول فرمایید از لطف شما سپاسگزارم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170701034825N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-03-2021, 1400/01/01

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-27, 1397/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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 شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-21, 1398/04/30

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تنفس کنترل شده بر اضطراب و ترس بیماران 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 15: GCS

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
نورویانی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 40 Random Allocation 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

1396/05/28, 2017-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.72

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتریراسیون قلبی

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله (هر دو مورد قبل از

انجام آنژیوگرافی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله، پنج دقیقه بعد از آنژیوگرافی و یک روز پس از

آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله، پنج دقیقه بعد از آنژیوگرافی (زمان های تکمیل

پرسش نامه اضطراب و ترس در دو نوبت اول)

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های 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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام آخوندزاده

آدرس خیابان

یزد- بلوار شهید فندی- خیابان ابن سینا- بیمارستان شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4100 3822 35 98+

ایمیل

e.akhondzadeh@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

میدان با هنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی، یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام آخوندزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و

مامایی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

0539 3525 35 98+

فکس

ایمیل

e.akhondzadeh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جوادی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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، داده‌های مربوطه قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمام گروه‌هایی که قابلیت استفاده علمی از داده‌ها 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 دسترسی به داده‌های این مطالعه داشته باشد. در صورتی که فردی قصد داشته باشد از داده‌های این مطالعه به صورت کاربردی در مباحث درمانی 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

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام آخوندزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های 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

+98 108 3562841

فکس

ایمیل