

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و علایم حیاتی بیماران کاندید مطالعه الکتروفیزیولوژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و علایم حیاتی بیماران کاندید مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب مراجعه کننده به بیمارستان دکتر حشمت رشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که بر روی بیماران کاندید انجام مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب بیمارستان دکتر حشمت رشت انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (1) سن بین 20-60 سال، (2) حداقل سواد خواندن و نوشتن، (3) نداشتن اختلال بینایی و شنوایی، (4) عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش و الکل، (5) فرار گرفتن تحت مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب برای اولین بار، (6) اضطراب کمتر از 64 در مقیاس اضطراب آشکار و اضطراب کمتر از 62 در مقیاس اضطراب پنهان معیارهای خروج (1) عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه، (2) دریافت داروهای آرامبخش در 24 ساعت گذشته، (3) بروز عوارض جدی مانند آریتمی های خطرناک، (4) عدم سابقه استفاده از آرامسازی و تجسم هدایت شده، (5) داشتن تحصیلات در رشته روانشناسی و رشته های مرتبط، (6) داشتن خاطره تلخ از دریا

گروه های مداخله

برای افراد گروه مداخله یک روز و همچنین یک ساعت قبل از رفتن به اتاق مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب، سی دی تجسم هدایت شده صوتی که شامل تجسم مناظر زیبا و خوشایند (ساحل دریا) و تاکیدهای مثبت مرتبط با افزایش سلامتی می باشد به مدت 18 دقیقه و از طریق هدفون پخش می شود. برای کنترل عوامل مزاحم مانند سر و صدا در بخش، اجرای مداخله در اتاق بیمار و بدون حضور پژوهشگر، در اتاق محصور شده با پاراوان بین تختها صورت می گیرد. گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول و توضیحات و آموزشهای حین درمان توسط پرستار بخش را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و علایم حیاتی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20، ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21، ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و علایم حیاتی بیماران کاندید مطالعه الکتروفیزیولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و علایم حیاتی بیماران
کاندید مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود (1) سن بین 20-60 سال، (2) حداقل سواد خواندن و نوشتن، (3) نداشتن اختلال بینایی و شنوایی، (4) عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش و الکل، (5) فرار گرفتن تحت مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب برای اولین بار، (6) اضطراب کمتر از 64 در مقیاس اضطراب آشکار و اضطراب کمتر از 62 در مقیاس اضطراب پنهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک‌ها بر اساس تخصیص تصادفی 4 تایی تولید خواهند شد. جهت تعیین جای گشتی انتخابی بلوکها، 14 عدد تصادفی مختلف با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده و توالی تخصیص تصادفی نمونه‌ها توسط متخصص آمار تهیه می‌شود. هر یک از 52 تخصیص تصادفی بر روی یک کارت نوشته شده و در داخل پاکتی در بسته و غیر شفاف در اختیار پژوهشگر همکار طرح مستقر در بیمارستان که در نمونه‌گیری و ارزیابی نمونه‌ها دخالت ندارد، قرار می‌گیرد. در هنگام ورود هر بیمار به طرح، پاکت مربوطه گشوده شده و گروه تخصیصی بیمار جهت انجام مداخله و یا ارزیابی‌های پایه، به اطلاع پژوهشگر اجرایی طرح رسانیده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588

تاریخ تأیید

1397/02/29, 2018-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب

کد ICD-10

I44

توصیف کد ICD-10

Atrioventricular and left bundle-branch block

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز و همچنین یک ساعت قبل از رفتن به اتاق مطالعه

الکتروفیزیولوژی قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

2

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر سی دی تجسم هدایت شده صوتی، یک روز و همچنین یک ساعت

قبل از رفتن به اتاق مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم حیاتی (تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان فشارخون، درجه

حرارت) توسط محقق اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله یک روز و همچنین یک ساعت

قبل از رفتن به اتاق مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب، سی دی تجسم

هدایت شده صوتی که شامل تجسم مناظر زیبا و خوشایند (ساحل دریا)

و تأکیده‌های مثبت مرتبط با افزایش سلامتی می‌باشد به مدت 18

دقیقه و از طریق هدفون پخش می‌شود. برای کنترل عوامل مزاحم

مانند سر و صدا در بخش، اجرای مداخله در اتاق بیمار و بدون حضور

پژوهشگر، در اتاق محصور شده با پاراوان بین تخت‌ها صورت می‌گیرد.

گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول و توضیحات و آموزش‌های حین

درمان توسط پرستار بخش را دریافت می‌کنند

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدنیا
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

8177 3361 31 98+

فکس

8177 3361 31 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان
17 شهروور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات
و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

2058 3333 31 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهره احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

8177 3361 31 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهره احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

8177 3361 31 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 31 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برای افراد گروه مداخله یک روز و همچنین یک ساعت قبل از رفتن به اتاق مطالعه الکتروفیزیولوژی قلب، سی دی تجسم هدایت شده صوتی که شامل تجسم مناظر زیبا و خوشایند (ساحل دریا) و تأکیدهای مثبت مرتبط با افزایش سلامتی می باشد به مدت 18 دقیقه و از طریق هدفون پخش می شود. برای کنترل عوامل مزاحم مانند سر و صدا در بخش، اجرای مداخله در اتاق بیمار و بدون حضور پژوهشگر، در اتاق محصور شده با پاراوان بین تختها صورت می گیرد. گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول و توضیحات و آموزشهای حین درمان توسط پرستار بخش را دریافت می کنند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک روز و همچنین یک ساعت قبل از رفتن به اتاق مطالعه

الکتروفیزیولوژی قلب

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق مکاتبات اتوماسیون و یا ایمیل

سایر توضیحات