

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر روش آرامسازی بنسون و روش درمان معمول بر اضطراب بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش آرام سازی بنسون بر اضطراب بیماران مبتلا انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت- های ویژه قلبی

طراحی

مقایسه روش آرام سازی بنسون با روش معمول درمان در بیماران مبتلا به سکته قلبی بستری در بیمارستان سیدالشهدای ارومیه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی که بصورت غیر تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند و هیچ کدام از گروه ها کور نشده بودند. حجم نمونه در این مطالعه 60 نفر بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر بیماری که با تشخیص انفارکتوس میوکارد در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا ارومیه بستری می شود، توسط محقق شناسایی شده به صورت غیر تصادفی گروه بندی شدند. بعد از اخذ رضایت نامه و ثابت بودن وضعیت بیمار با تایید پزشک معالج یک پیش آزمون بر اساس فرم دموگرافیک و پرسشنامه اشپیل برگر انجام شد. در گروه کنترل مداخله ی خاصی صورت نمی گیرد و این گروه از بیماران مراقبت های روتین بخش را دریافت کردند. در گروه مداخله نیز در روز اول پس از توضیح در مورد مراحل پره تست تکمیل شد. در گروه مداخله انجام تکنیک آرام سازی بنسون برای هر بیمار طی 2 روز متوالی و در هر روز 2 نوبت صبح وعصر در هر نوبت 15 دقیقه (در مجموع 4 جلسه) اجرا شد و روز دوم پست تست تکمیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سکته قلبی با تایید پزشک، هوشیاری کامل بیمار، بستری در بخش، عدم سابقه بیماری روانی، عدم سابقه کار در مراکز درمانی، عدم دریافت روش های آرام سازی، تمایل به همکاری شرایط عدم ورود: سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب، تغییر سطح هوشیاری، بروز عوارض بیماری، عدم همکاری یا فوت بیمار، احیای قلبی- ریوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: آرام سازی بنسون 2 روز و صبح وعصر انجام شد. گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین بخش دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160220026662N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2019, 1397/10/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2019, 1397/10/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-07, 1397/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر آفاخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4816 3275 44 98+

آدرس ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-20, 1396/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, 1396/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-02, 1396/03/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-01, 1396/06/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-01, 1396/06/10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش آرامسازی بنسون و روش درمان معمول بر اضطراب بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سکتة قلبی با تایید پزشک هوشیاری کامل بیمار بستری در بخش

عدم سابقه بیماری روانی عدم سابقه کار در مراکز درمانی عدم

دریافت روش های آرام سازی تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب تغییر سطح هوشیاری بروز

عوارض بیماری عدم همکاری یا فوت بیمار احیای قلبی- ریوی

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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1396/02/16, 2017-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.IRC.1396.31

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان مداخله در روز دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله انجام تکنیک آرام سازی بنسون برای هر

بیمار طی 2 روز متوالی و در هر روز 2 نوبت صبح و عصر در ساعات

10-11 صبح و 5-6 بعد از ظهر و در هر نوبت 15 دقیقه (در مجموع 4

جلسه) اجرا خواهد شد. و روز دوم بعد از اجرای چهارمین جلسه اجرای

تکنیک آرام سازی دوباره پرسشنامه سنجش سطح اضطراب اشپیل

برگر برای گروه مداخله نیز تکمیل خواهد شد. این تکنیک برای بیماران

گروه مداخله در بخش مراقبت های ویژه و روی تخت بیمار انجام می

شود و تخت بیمار در حالت نیمه نشسته (45 درجه) قرار داده خواهد

شد. تا حد امکان نور بالا سر بیمار و صدای مانیتور را کم کرده و در

صورت اذیت شدن بیمار توسط صدای آلارم دستگاه ها از هدفون یا هر

وسیله ای که در گوش قرار می دهند تا مانع شنیدن اصوات مزاحم

شود، استفاده خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود دستور

العمل آرام سازی بنسون به روش زیر انجام دهد: در یک موقعیت

راحت قرار گیرد و چشم ها را آهسته ببندد و تمامی عضلات بدن را از

کف پاها به تدریج به سمت صورت به آرامی شل و آرامش خود را

حفظ کند و از راه بینی تنفس و نسبت به نفس خود آگاه باشد و نفس

را از راه دهان به آرامی خارج و وقتی نفس بیرون می آید یک عدد یا

کلمه ای که تداعی کننده آرامش برای بیمار است، را زیر لب تکرار کند

و راحت و عادی نفس بکشد و این کار را 15 دقیقه انجام و سعی کند

عضلات شل باشد. بعد چشم ها را باز و برای چند دقیقه از جا بلند

نشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله خاصی صورت نگرفت و فقط

مراقبت های روتین بخش دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدای ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادر آقاخانی

آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

5909 3237 44 98+

ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادر آقاخانی

آدرس خیابان

خیابان نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادر آقاخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4916 3275 44 98+

فکس

4916 3275 44 98+

ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادر آقاخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

443275496 98+

ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادر آقاخانی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اصل رازداری

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

443275496 98+

ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir