پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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

گروه‌های 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: **2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نادر آقاخانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 44 3275 4816

آدرس ایمیل
nader1453@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

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 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 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.IRC.1396.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان مداخله در روز دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 وعصرو 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 شهریور
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3237 5909
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
+98 44 3275 4961
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
+98 44 3275 4916
فکس
+98 44 3275 4916
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
+98 443275496
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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 443275496
ایمیل
nader1453@umsu.ac.ir

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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد