

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر آرام سازی فک بر میزان استرس و تغییرات شاخص های فیزیولوژیک بیماران سندرم حاد کرونری بستری

۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 2019-05-02

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آرام سازی فک بر میزان استرس و تغییرات شاخص های فیزیولوژیک بیماران سندرم حاد کرونری بستری

طراحی

64 بیمار بصورت نمونه گیری آسان انتخاب شده و با استفاده از نرم افزار مینیمیزیشن به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران بستری در بخش های ویژه ی قلبی انجام می شود به نحوی که تکنیک آرام سازی فک به بیماران گروه مداخله آموزش داده می شود و از آن ها خواسته می شود که تمرین کنند تا به مهارت دست یابند. میزان استرس و شاخص های فیزیولوژیک قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. سن 20 سال و بالاتر 2. بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری باشند. 3. بیماران نسبت به مکان و زمان و محیط پیرامون هوشیار باشند. 4. بیماران علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند. 5. بیماران دارای بیماری فعال روانی و اضطرابی شناخته شده نباشند. 6. بیماران به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشند. شرایط عدم ورود 1. عدم تمایل بیمار به شرکت در مداخله 2. شرکت همزمان در مطالعه ی دیگر

گروه های مداخله

در گروه مداخله تکنیک آرام سازی فک اجرا می شود و در گروه کنترل لمس مختصر متفاوت با روش لمس درمانی در ناحیه ی فک انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر میزان استرس تغییر شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4439 3747 31 98+

آدرس ایمیل

z.ghanbari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی فک بر میزان استرس و تغییرات شاخص های فیزیولوژیک بیماران سندرم حاد کرونری بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آرام سازی فک بر میزان استرس و تغییرات شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سندرم حاد کرونری هوشیار بودن بیماران نداشتن بیماری روانی فعال نداشتن اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190102042210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 02-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 02-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

فوت بیماران شرکت همزمان در مطالعه ی دیگر
سن
از سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت نمونه‌گیری آسان انتخاب شده و با استفاده از نرم افزار مینیمیزیشن در دو گروه تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع اند. هیچ یک از شرکت کنندگان نمی دانند که در گروه مداخله قرار دارند یا در گروه کنترل
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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8458119381

تاریخ تایید

1397/03/30, 2018-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استرس در پرسشنامه کوهن و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله و 10 و 30 دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس کوهن

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله و 10 و 30 دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای و پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شاخص های فیزیولوژیک و میزان استرس را در گروه مداخله می
سنجیم. به گروه مداخله آرام سازی فک را آموزش می دهیم. به مدت
سه روز و در هر روز دو نوبت از آنها می خواهیم که این تکنیک را به
کار ببرند و ماقبل از مداخله و بلافاصله، 10 و 30 دقیقه بعد دوباره
شاخص های فیزیولوژیک را اندازه می گرفتیم.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

شاخص های فیزیولوژیک و میزان استرس را در گروه کنترل می
سنجیم. هیچ مداخله ی آرام سازی انجام نشد و تنها لمس مختصری که
متفاوت با تکنیک لمس درمانی بود در ناحیه ی فک صورت انجام شد و
بلافاصله شاخص های فیزیولوژیک ارزیابی و ثبت گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

زینب قنبری

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
zeinab.ghanbari1370@yahoo.com

کد پستی
8458119381
تلفن
4439 3747 31 98+
ایمیل
zeinab.ghanbari1370@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8458119381
تلفن
4439 3747 31 98+
ایمیل
zeinab.ghanbari1370@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8458119381
تلفن
4439 3747 31 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حجت اله یوسفی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
zeinab.ghanbari1370@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست