

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر اوریگولوتراپی بر معیارهای فیزیولوژیک و روان شناختی در بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اوریگولوتراپی بر معیارهای فیزیولوژیک و روان شناختی در بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور و بیماران با پرتاب سکه به گروه های، مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا (بیمارستان 502 تهران)، واحد آنژیوگرافی انجام شد. مطالعه از نوع یک سو کور می باشد. نحوه انجام اوریگولوتراپی برای هر دو گروه کنترل و مداخله توضیح داده شد، و فقط بیماران نمی دانستند در گروه کنترل یا مداخله قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. دارا بودن سن کمتر از 70 سال. 2. داشتن سواد خواندن و نوشتن. 3. انجام آنژیوگرافی برای اولین بار. 4. آنژیوگرافی از نوع اورژانسی نباشد.

گروه های مداخله

اریگولوتراپی تکنیکی است که در آن شخص از طریق لمس نقطه ای مشخص از گوش احساس آرامش می کند، اریگولوتراپی بر روی گروه مداخله انجام شد و لمس نقاط کاذب در گوش درگروه کنترل انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. اضطراب 2. استرس 3. فشار خون سیستول 4. فشار خون دیاستول 5. تعداد تنفس 6. تعداد نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190113042348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 2020-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7976 8847 21 98+

آدرس ایمیل

vahid.4246@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۹, 2019-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۹, 2019-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۲۹, 2019-08-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریگولوتراپی بر معیارهای فیزیولوژیک و روان شناختی در بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریگولوتراپی بر معیارهای فیزیولوژیک و روان شناختی در بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی آجا.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن دارا بودن سن کمتر از 70 سال انجام آنژیوگرافی برای اولین بار عدم وجود زخم روی گوش سابقه بستری در بخش قلب را نداشته باشند. آنژیوگرافی از نوع اورژانسی نباشد. در گذشته تحت سایر رویه های تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله مقیاس سنجش اضطراب و استرس (DASS21) توسط بیماران پر شده و انجام اریکولوتراپی 60 دقیقه قبل از انجام آئزوبوگرافی در نقاط از قبل تعیین شده صورت خواهد گرفت، به مدت 4 دقیقه و هر نقطه 1 دقیقه در نقاط مد نظر اعمال خواهد شد، 10 دقیقه بعد از انجام مداخله اریکولوتراپی، مجدداً مقیاس سنجش اضطراب و استرس (DASS21) توسط بیماران پر شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اندازه‌گیری اضطراب و استرس DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل و ده دقیقه بعد از مداخله متغیر اضطراب توسط پرسشنامه DASS_21 ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه DASS_21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل و ده دقیقه بعد از مداخله متغیر استرس توسط پرسشنامه DASS_21 ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه DASS_21

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل و ده دقیقه بعد از مداخله متغیر فشار خون دیاستولیک توسط دستگاه فشار سنج بیورر مدل BC 80 ارزیابی شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مری قرار نگرفته باشند. سابقه بیماری‌های شناخته شده درجه قلبی را نداشته باشند. معلولیت جسمی نداشته باشند. عدم ابتلا به اختلال جدی روانپزشکی جزء کادر درمانی نباشند. اقوام درجه یک آنها قبلاً آئزوبوگرافی عروق کرونر نشده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر سابقه انجام اریکولوتراپی سابقه اضطراب و افسردگی را طبق یافته‌های موجود در پرونده نداشته باشند. ابتلا به اختلال جدی روانپزشکی بر اساس پرونده پزشکی بیمار. جزء کادر درمانی نباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

حجم نمونه تحقق یافته: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت در دسترس انتخاب شدند، و با پرتاب سکه به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران روش انجام اریکولوتراپی توضیح داده شد، ولی هیچ یک از نمونه‌ها نمی‌دانستند در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613/635751

تاریخ تایید

1398/02/08, 2019-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.025

دستگاه فشار سنج عقربه ای بیورر مدل BC 80 ساخت کشور آلمان

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل و ده دقیقه بعد از مداخله متغیر فشار خون دیاستولیک توسط دستگاه اندازه گیری فشار خون ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج بیورر مدل BC 80 ساخت کشور آلمان

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل و ده دقیقه بعد از مداخله متغیر تعداد تنفس توسط پژوهشگر در یک دقیقه شمارش شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تنفس توسط پژوهشگر در یک دقیقه شمارش شد

6

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل و ده دقیقه بعد از مداخله متغیر تعداد نبض رادیال توسط پژوهشگر در یک دقیقه شمارش شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد نبض رادیال توسط پژوهشگر در یک دقیقه شمارش شد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال طب فشاری (اریکولوتراپی) توسط پژوهشگر 60 دقیقه قبل از انجام آنژیوگرافی در نقاط از قبل تعیین شده صورت گرفت. بدین صورت که با استفاده از انگشت شست، فشار ملایم خلاف جهت حرکت عقربه های ساعت به مدت 4 دقیقه و هر نقطه 1 دقیقه در نقاط مد نظر اعمال شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعمال طب فشاری (اریکولوتراپی) توسط پژوهشگر 60 دقیقه قبل از انجام آنژیوگرافی در نقاط از قبل تعیین شده صورت گرفت. ولی اریکولوتراپی در نقاط کاذب، گوش انجام شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 502 تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید رحیمی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان طالقانی ، نبش خیابان بهار شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6717855379

تلفن

2222 8882 21 98+

فکس

8001 8882 21 98+

ایمیل

zahrafarsi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فارسی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

arasajadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajaums.ac.ir/page/contact-us

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فارسی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج،

جنب بیمارستان خانواده ارتش، دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۱۵۱۱۶۱۳۹

تلفن

0404 7750 21 98+

فکس

0404 7750 21 98+

ایمیل

zahrafarsi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://nursing.ajaums.ac.ir/page/research-helpmeet>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده اعظم سجادی

موقعیت شغلی

مدیر آموزش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج،

جنب بیمارستان خانواده ارتش، دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۱۵۱۱۶۱۳۹

تلفن

0929 7750 21 98+

ایمیل

arasajadi@gail.com

آدرس صفحه وب

<http://nursing.ajaums.ac.ir/page/introduction-to-education-manager>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

وحید رحیمی

موقعیت شغلی

University student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج،

جنب بیمارستان خانواده ارتش، دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۱۵۱۱۶۱۳۹

تلفن

4241 8850 21 98+

ایمیل

vahid.4246@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

کلیه دانشجویهای مقاطع تحصیلات تکمیلی علوم پزشکی و پژوهشگران

و اساتید دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور.

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

دانشگاه علوم پزشکی آجا، دانشکده پرستاری، تحصیلات تکمیلی،

معاونت پژوهش، دکتر زهرا فارسی شماره تماس: 02177500929

آدرس پست الکترونیکی: zahrafarsi@gmail.com آدرس: تهران،

خیابان شریعتی، انتهای خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش جمهوری

اسلامی کد پستی: 6717855379 پست الکترونیکی:

<https://mail.ajaums.ac.ir> وب سایت دانشکده پرستاری آجا:

دانشکده
سایر توضیحات

[/https://nursing.ajaums.ac.ir](https://nursing.ajaums.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1 ماه زمان لازم است برای دسترسی به اطلاعات از طریق