

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی مقایسه ای تاثیر واقعیت مجازی و تنفس ریتمیک بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تصاویر آرامبخش مبتنی بر واقعیت مجازی و تنفس ریتمیک بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه مداخله و موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر بستری در بخش مراقبت های قلبی انجام خواهد شد. پس از اعمال معیارهای ورود و نمونه گیری مبتنی بر هدف، بیماران با روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول: تکنیک تنفسی با روش سوخا پرانا، گروه دوم: تصاویر آرامبخش با استفاده از واقعیت مجازی و گروه سوم: گروه کنترل. شدت اضطراب با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر و شاخص های فیزیولوژیک با استفاده از دستگاه مانیتورینگ اندازه گیری خواهد شد. متغیرها قبل از مداخله، نیم و یک ساعت پس از مداخله در هر سه گروه اندازه گیری خواهد شد. اندازه گیری شدت اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک توسط کمک پژوهشگر غیر مطلع از گروه ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ثبات وضعیت همودینامیک سن بالای 18 سال نداشتن سابقه آنژیوگرافی قلبی عروق کرونر معیارهای عدم ورود: وجود نقص شنوایی و بینایی، وجود اختلالات روانی، استفاده از داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب در طی 72 ساعت قبل از مداخله اعتیاد به مواد مخدر معیارهای خروج: اختلال و بی ثباتی در علائم حیاتی در طی مطالعه وخیم شدن وضعیت بیمار در طی مطالعه

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول مداخله تنفسی را دریافت خواهند کرد. گروه دوم مداخله با واقعیت مجازی را دریافت خواهند کرد. گروه سوم به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اضطراب شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150106020581N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی مندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

abbasi.ali@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر واقعیت مجازی و تنفس ریتمیک بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت همودینامیک پایدار هوشیار بودن اولین مرتبه انجام آنژیوگرافی عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر اختلالات روانی پرکاری تیروئید و مشکلات تنفسی وجود نقص شنوایی و بینایی

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه واقعیت مجازی، تکنیک تنفسی و کنترل با استفاده از روش بلوک های جایگشتی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری اطلاعات توسط محقق دیگری انجام خواهد شد (کورسازی محقق)

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

1397/11/14, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. نیم و یک ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. نیم و یک ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ مدل CardioSet LX110

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. نیم و یک ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ مدل CardioSet LX110

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. نیم و یک ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ مدل CardioSet LX110

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. نیم و یک ساعت پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
fpouryousef@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم
پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43463
تلفن
5796 3329 54 98+
ایمیل
bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فائزه پوریوسف
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. نیم و یک ساعت پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ماینترینگ مدل CardioSet LX110

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک تنفسی به روش سوخا پرانا یا ما sukha pranayama اجرا خواهد شد. به این صورت که آزمودنی‌ها روی صندلی می‌نشینند و کاملاً بدن خود را ریلکس می‌نمایند. سپس چشم‌ها را بسته و از او می‌خواهیم که به هیچ چیزی به جز فرآیند تنفس فکر نکند. از بیمار می‌خواهیم که دم و بازدم را به طور منظم و به آرامی انجام دهد. دم و بازدم از طریق سوراخ‌های بینی انجام خواهد شد. از بیمار خواسته خواهد شد تا در حین دم انرژی را وارد ریه‌ها بکند و تنش، استرس و بیماری را در حین بازدم از بدن بیرون نماید. مرحله دم و بازدم هر کدام 5 ثانیه و جمعاً یک سیکل تنفسی 10 ثانیه به طول خواهد انجامید. 6 تنفس در دقیقه اجرا خواهد شد. برای مدت 5 دقیقه متوالی این تکنیک تنفسی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت‌های روتین قبل از انجام آئزوپگرافی را دریافت خواهند نمود. اندازه‌گیری متغیرها مانند بیماران گروه مداخله در گروه کنترل نیز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
نام کامل فرد مسوول
فائزه پوریوسف
آدرس خیابان
زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فائزه پوریوسف
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 3344 2482
ایمیل
fpouryousef@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 3344 2482
ایمیل
fpouryousef@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فائزه پوریوسف
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 3344 2482
ایمیل
fpouryousef@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات