

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تأثیر رایجه درمانی بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه درمانی بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور - تعداد 80 بیمار - دو گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (بیماران، مراقبین و آنالیز کننده) است که بر روی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر که به صورت غیر اورژانسی در بخش بست کت بیمارستان شهید محمدی بندرعباس بستری می شوند، انجام خواهد گرفت. واحدها به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه کنترل پدهای آغشته به 0.2 میلی لیتر دارونما و گروه مداخله پدهای آغشته به اسانس نعناع به همان میزان را که به قسمت جلوی سینه وصل خواهد شد به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهند کرد. سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران قبل و بعد از مداخله ثبت خواهد شد. جهت جمع آوری اطلاعات از پرسش نامه دموگرافیک و پرسش نامه استاندارد اشپیل برگر و فرم ثبت علائم حیاتی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل برای اولین بار و فقط تحت آنژیوگرافی قرار می گیرند. نداشتن بیماری درجه ای قلب، برخورداری از هوشیاری کامل، نداشتن مشکل بینایی و شنوایی و بویایی، کبدی، کلیوی، تنفسی، آلرژی و بیماری روانی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، شرط سنی 60-18 سال، عدم مصرف داروهای آرام بخش 4 ساعت قبل از مداخله. شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، بروز ناگهانی هرگونه تغییرات شدید علائم حیاتی و دیس ریتمی های خطرناک قلبی.

گروه های مداخله

گروه کنترل در اتاق 1 یک پد چشمی غیر جاذب با 0.2 میلی لیتر نرمال سالین که به سینه نصب می باشد به مدت 20 دقیقه تحت مداخله قرار می گیرند و برای گروه مداخله همین مراحل در اتاق 2 اجرا خواهد شد البته به جای نرمال سالین از روغن نعناع شرکت بارچ اسانس به میزان 0.2 میلی لیتر بر روی پد های چشمی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

رایجه درمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190225042844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2019, 1397/12/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019, 1397/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2019, 1397/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه کوهستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 7904

آدرس ایمیل

roghayekoohestani2028@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2019, 1397/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-04-2019, 1398/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایجه درمانی بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

عروق کرونر در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایجه درمانی بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند. فقط تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گیرند. قبل از انجام آنژیوگرافی، تحت سایر روش های تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند. بیماری درجه ای قلب نداشته باشند. کلیه واحدها از هوشیاری کامل برخوردار بوده و در شرایط وخیم بیماری نباشند. مشکل بینایی و شنوایی و بویایی نداشته باشند. مشکلات تنفسی و آلرژیک نداشته باشند. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند. مشکل کبدی و کلیوی نداشته باشند. محدوده سنی 18-60 سال داشته باشند. 4 ساعت قبل از مداخله داروهای آرام بخش مصرف نکرده باشند. سابقه بیماری روانی نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. به اساس نفع حساسیت داشته باشند. دیس ریتمی های خطرناک قلبی داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدها با استفاده از جدول حاصل از نرم افزار random allocation به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این جدول اعداد از 1 تا 80 به ترتیب طبقه بندی شده اند و هر عدد مربوط به یک گروه (مداخله یا کنترل) است که به طور تصادفی به آن گروه تعلق یافته است. اولین نمونه به عدد یک و گروه مربوط به آن تخصیص خواهد یافت و بقیه نمونه ها به همین ترتیب وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقبین نمی دانند که کدام بیمار در کدام گروه (رایجه یا کنترل) قرار خواهند گرفت. از آنجا که داده ها کدبندی می شوند آنالیزکننده اطلاعات نیز کور می شود.

دارو نما

دارد

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2019-02-25, 1397/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.300

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در بیماران تحت آنژیوگرافی

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمورآقا مولایی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

4429 3334 76 98+

فکس

4429 3334 76 98+

ایمیل

roghayekoohestani2028@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

رقیه کوهستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

4

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر-مشاهده حرکات قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی علائم حیاتی بیمار کنترل و ثبت خواهد شد و پرسشنامه دموگرافیک و اشپیل برگر تکمیل خواهد شد. سپس پدهای آغشته به 0.2 میلی لیتر اسانس نعناع با غلظت 100 درصد ساخت شرکت باریج اسانس کاشان به جلوی لباس در قسمت سینه متصل خواهد شد و به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهد شد. مجدداً علام حیاتی کنترل و پرسش نامه اشپیل برگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی علائم حیاتی بیمار کنترل و ثبت خواهد شد و پرسشنامه دموگرافیک و اشپیل برگر تکمیل خواهد شد. سپس پدهای آغشته به 0.2 میلی لیتر نرمال سالین به جلوی لباس در قسمت سینه متصل خواهد شد و به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهد شد. مجدداً علام حیاتی کنترل و پرسش نامه اشپیل برگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

رقیه کوهستانی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
7001 3334 76 98+
ایمیل

roghayekoohestani2028@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
رقیه کوهستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

roghayekoohestani2028@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

رقیه کوهستانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

roghayekoohestani2028@gmail.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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست