

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر چشم بند و موسیقی انتخابی بر میزان اضطراب و شاخص‌های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190328043132N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر چشم بند و موسیقی انتخابی بر اضطراب و شاخصهای همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی قلبی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، بصورت تصادفی و با روش بلوک بندی؛ حجم کل نمونه 360 بیمار و در هر گروه 90 بیمار با احتساب ریزش.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان فاطمه زهرا (س) ساری و بیمارستان شهید لویسانی تهران. ارزیابی اضطراب با پرسشنامه، 10 دقیقه قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از پایان مداخله توسط ارزیاب خارج از تیم تحقیق و ثبت علائم حیاتی بلافاصله قبل از مداخله، به محض قرارگیری در تخت آنژیوگرافی و 5 دقیقه بعد از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام کار پزشکی و 20 دقیقه بعد از اتمام مداخله توسط پژوهشگر در هر چهار گروه. دوسوکور: ارزیاب و آماریست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 سال و بالاتر، بیمار هوشیار، کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر، کسب نمره بالاتر از 32 پس از پاسخگویی به پرسشنامه اضطراب، تمایل به شرکت در مطالعه، اجازه پزشک جهت پخش موسیقی، عدم مصرف مواد مخدر چهار ساعت و آرامبخش حداقل یک ساعت قبل از مداخله، عدم مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، عدم ابتلا به اختلالات شناختی، و عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی قابل توجه. خروج: حاملگی، وجود درد حاد در بخشی از بدن، بیماران بیسود و کم سواد، بیماران با سابقه آنژیوگرافی، کسب نمره اضطراب 73 به بالا، آنژیوگرافی اورژانسی، پرسنل کادر درمان.

گروه‌های مداخله

گروه A: قرارگیری چشم بند روی چشمان بیمار. گروه B: پخش موسیقی مورد نظر از طریق هدفون برای بیمار. گروه C: به طور همزمان قرارگیری چشم بند روی چشمان بیمار و پخش موسیقی از طریق هدفون. گروه D: انجام آنژیوگرافی بدون هیچگونه مداخله ای.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه اطلاعات اجتماعی- جمعیت شناختی؛ پرسشنامه بالینی؛ پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر.

آخرین بروز رسانی: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز اسفندیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 8916

آدرس ایمیل

hjfafari@mazums.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر چشم بند و موسیقی انتخابی بر میزان اضطراب و شاخص‌های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر چشم بند و موسیقی انتخابی بر میزان اضطراب و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شاخص-های همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی قلبی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 18 سال و بالاتر، بیمار هوشیار و قادر به برقراری ارتباط کلامی و چشمی، کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر، کسب نمره بالاتر از 32 پس از پاسخگویی به پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اشپیل برگر، تمایل به شرکت در مطالعه، تمایل به شنیدن موسیقی، اجازه پزشک جهت پخش موسیقی، تمایل به بستن چشم، عدم مصرف مواد مخدر چهار ساعت و آرامبخش حداقل یک ساعت قبل از مداخله، عدم مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، عدم ابتلا به اختلالات شناختی، و عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی قابل توجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی، وجود درد حاد در بخشی از بدن، بیماران بیسواد و بسیار کم سواد، بیماران با سابقه آنژیوگرافی، کسب نمره اضطراب 73 به بالا، آنژیوگرافی اورژانسی، پرسنل کادر درمان.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 360

حجم نمونه تحقق یافته: 360

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه-ها به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در چهار گروه قرار خواهند گرفت. گروه A (دریافت کننده چشم‌بند)، گروه B (دریافت کننده موسیقی انتخابی)، گروه C (دریافت کننده موسیقی انتخابی و چشم‌بند به صورت همزمان)، و گروه D (گروه کنترل). طراحی این تحقیق به شکل گروه-های موازی (Parallel Group) می‌باشد، در این حالت، بین دو گروه اتفاقی تخصیص یافته، مقایسه انجام می‌شود. یک گروه با درمان خاص مواجه شده و گروه دیگر با آن مواجه نشده است. مشارکت کنندگان در مدت پژوهش، در گروه-های مورد بررسی و شاهد باقی می‌مانند. ضرورت گروه سوم در این مطالعه (گروه موسیقی انتخابی و چشم-بند به صورت همزمان) براساس کارآزمایی بالینی با طرح-های فاکتوریل بیان شده است، به گونه-ای که دو روش درمانی را به طور هم-زمان با گروه کنترل مقایسه می-کنند و گروه سوم هم هر دو درمان را دریافت می-کند تا اثر تداخلی دو درمان بررسی شود. تخصیص تصادفی بیماران در هر یک از گروه‌های چهارگانه با استفاده از بلوک بندی تصادفی انجام می‌پذیرد و از تمامی متغیرها به-صورت تصادفی برای ایجاد بلوک بندی استفاده شده است و به هر بلوک یک عدد از 1 تا 24 اختصاص داده می‌شود و این اعداد به صورت مهره داخل کیسه‌ای جهت انتخاب قرار داده می‌شوند و با توجه به حجم نمونه، N بار به طور تصادفی مهره‌ای انتخاب می-شود و مجدداً مهره مزبور به چرخه قرعه-کشی بازگردانده می-شود تا تعداد اعضای گروه-ها تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه بدین شکل می-باشد: ارزیابی که پرسشنامه اضطراب را قبل و بعد از مداخله تکمیل می-نماید و مشاور آمار که نتایج را بررسی می-کند نسبت به فرآیند انجام پژوهش بی اطلاع هستند (کور شده-اند) که در این صورت با اینکه پژوهشگر از نوع

مداخله اختصاص داده شده به شرکت کنندگان در تحقیق اطلاع دارد، این آگاهی در تجزیه و تحلیل داده-ها تأثیر نمی-گذارد.

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1397/09/20, 2018-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.3096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره اضطراب اشپیل برگر آنها بالای 32 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اضطراب 10 دقیقه قبل از شروع مداخله و 20 دقیقه بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های همودینامیک (فشارخون، نبض، تعداد تنفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، به محض قرارگیری در تخت آنژیوگرافی و 5 دقیقه بعد از

شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام کار پزشک و 20 دقیقه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور دیجیتال شرکت پویندگان راه سعادت و کاف فشارسنج متصل به آن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A (چشم بند)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: B (موسیقی انتخابی)
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: C (چشم بند و موسیقی انتخابی به طور همزمان)
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچگونه مداخله ای
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
صمد گلشنی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلوار ارتش، جنب سازمان انتقال خون
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813371
تلفن
4001 3333 11 98+
ایمیل
h.center.library@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لواسانی
نام کامل فرد مسوول
سید علی جمالیان
آدرس خیابان
سرخه حصار، انتهای اتوبان شهید همت (زین الدین)، اول جاده آبعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1740003114
تلفن
3021 7700 21 98+
ایمیل
lavasani_tehran.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
nur-midnasibeh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران

فکس
ایمیل
esfandiary_sanaz69@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

بیژن شعبان خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

shabankhani@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

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال - دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبیه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

hjafari@mazums.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ساناز اسفندیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبیه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

8916 3336 11 98+