پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی تاثیر فشار همزمان نقاط چشم سوم وشن من بر اضطراب و وضعیت همودینامیک ودیس ریتمی های قلبی بیمارا ن تحت کاتتریسم قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر طب فشاری بر اضطراب و علایم حیاتي و دیس ریتمی های قلبی در بیماران تحت کاتتریسم قلبی انجام شد. مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی 60 بیمار واجد شرایط با سن کمتر از65 سال و با ثبات همودینامیک انجام شد. واحد های پژوهش که داروهاي آرام بخش مصرف کرده و سابقه عمل جراحی قلب و آنژیوگرافی و سکته قلبی و اختلالات غده تیروئیدی داشتند، ازمطالعه حذف شدند. اضطراب با مقیاس استاندارد اسپیلبرگر و دیس ریتمی های قلبی با چک لیست ارزیابی شد. نمونه ها به روش تصادفی به دو گروه طب فشاری حقیقی (30 نفر) ، طب فشاری غیر حقیقی (30 نفر) اختصاص یافتند. ماساژ به صورت دوراني با گوی با قطر یک سانتي متر در نقاط شن من گوش و نقطه یین تانگ ابروها (چشم سوم) درخط وسط ناحیه ریشه بیني انجام شد. نقاط غیر حقیقي با فاصله 3-1 "کان" دور از نقاط حقیقي, به طوري که در مسیر جریان انرژي قرار نگیرد. قبل،1 دقیقه و 30 دقیقه بعد از مداخله، اضطراب، دیس ریتمی های قلبی وعلائم حیاتی در گروه های مطالعه اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204304655N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-10, ۱۳۹۲/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-10, ۱۳۹۲/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر فشار همزمان نقاط چشم سوم وشن من بر اضطراب و وضعیت همودینامیک ودیس ریتمی های قلبی بیمارا ن تحت کاتتریسم قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن کمتر از65 سال؛ سالم بودن محل انجام طب فشاري؛ برخورداري از هوشياري کامل و توانايي شنيداري و گفتاري قابل قبول؛ عدم معلوليت ذهني و جسمي؛ فاقد سابقه عمل جراحی قلب، آنژیوگرافی و سکته قلبی؛ مراجعه برای اولین بار جهت انجام کاتتریسم. معیار های خروج: مصرف داروهای مخدر روز قبل از مداخله؛ مصرف داروهای آرام بخش یا داروهاي مؤثر بر اضطراب، مانند قرص پروپرانولول در بیش از يك هفته قبل؛ سابقه بیماری های صرع و اختلالات غده تیروئیدی شناخته شده؛ عدم همکاري به ادامه تحقیق.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-15, ۱۳۹۲/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
1680/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
ICD-10 : Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1دقیقه بعداز مداخله، 30 دقیقه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1دقیقه بعداز مداخله، 30 دقیقه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1دقیقه بعداز مداخله، 30 دقیقه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر جیوه ،با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 دقیقه بعداز مداخله، 30 دقیقه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک لیست از طریق مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه نقاط حقيقي ماساژ) : دراين گروه، نقاط موثردراضطراب ، نقطه شن من درگوش غيرغالب بود (نقطه يين تانگ ابروها درخط وسط ناحيه ريشه بيني). در اين نقاط به صورت ماساژدوراني با قطر توپ يک سانتي متر با ميانگين25-20 سيکل در دقيقه و به مدت 10 دقيقه انجام شد. ميزان فشار وارده، در حد 4-3 کيلوگرم بوده به گونه ای که فشار را کاملاً احساس کنند، اما احساس درد در نقطه طب فشاري نداشته باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (نقاط غير حقيقي ماساژ) : در نقاطي غير از نقاط حقيقي طب فشاري انجام شد. نقاط غير حقيقي با فاصله 3-1 "کان" دور از نقاط حقيقي(شن من، يين تانگ) به طوري که در مسير جريان انرژي قرار نگيرد، انتخاب شد. نقاط به صورت ماساژدوراني با قطر دايره يک سانتي متر با ميانگين25-20سيکل در دقيقه وبه مدت 10 دقيقه انجام شد. ميزان فشار وارده، در حد 4-3 کيلوگرم بوده بگونه ای که فشار را کاملا" احساس کنند، اما احساس درد در نقاط فشاري نداشته باشند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر بلوار 5 قطب راوندی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی, دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری - مدیر مجله فیض
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
Taghadosi.m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری - مدیر مجله فیض
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
Taghadosi.m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، مدیر مجله فیض
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
Taghadosi.m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی