

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پرانایاما سوکها و بازتاب درمانی دست بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پرانایاما سوکها و بازتاب درمانی دست بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر انجام می شود. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروهی می باشد که روش نمونه گیری در آن به صورت تصادفی بلوکی است. بیمارانی که برای اولین بار جهت انجام آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کرده اند و نمره اضطراب 43 و بالاتر دارند، وارد مطالعه شده؛ در صورت عدم تحمل مداخله از مطالعه خارج می شوند. تعداد حجم نمونه در هر گروه 35 نفر و در مجموع 105 نفر می باشد. در گروه کنترل فقط اقدامات روتین قبل از آنژیوگرافی انجام می شود. در گروه مداخله پرانایاما سوکها علاوه بر اقدامات روتین؛ بیمار به مدت 5 دقیقه با دم و بازدم مساوی تحت نظر محقق؛ تنفس پرانایاما سوکها را انجام می دهد و در گروه مداخله بازتاب درمانی دست؛ علاوه بر اقدامات روتین؛ نقاط بازتاب درمانی مربوط به قلب در هر دو دست بیمار توسط محقق ماساژ داده می شود. سطح اضطراب، وضعیت همودینامیک و دیس ریتمی بیمار قبل از انجام مداخله و نیز در فواصل بلافاصله و 5 دقیقه و نیم ساعت و یکساعت بعد از انجام مداخله اندازه گیری می شود. در این مطالعه تاثیر مداخلات در فواصل بعد از انجام آن مورد بررسی قرار گرفته و با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308024655N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۰۴، 24-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۴، 2016-01-24

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

۱۳۹۴/۰۷/۰۱، 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱، 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرانایاما سوکها و بازتاب درمانی دست بر اضطراب و

وضعیت همودینامیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تنفس پرانایاما و رفلکسولوزی دست بر اضطراب بیماران

تحت آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاضر به شرکت در مطالعه می باشند؛ برای اولین بار

جهت انجام آنژیوگرافی عروق کرونر بستری شده باشند؛ قبل از آن

نژیوگرافی ثبات همودینامیک داشته باشند؛ سابقه عمل جراحی قلب

وسکته قلبی نداشته باشند؛ اعتیاد فعلی به مواد مخدر را نداشته باشند؛

داروهای آرام بخش یا داروهای موثر بر اضطراب، مانند قرص

پروپرانولول را در بیش از 72 ساعت قبل مصرف نکرده باشند؛ سابقه

بیماری صرع و اختلالات شناخته شده غده تیروئید نداشته باشند؛

مشکلات موضعی در محل بازتاب درمانی دست نداشته باشند؛ سابقه

بیماری ریوی شناخته شده نداشته باشند؛ دارای نمره اضطراب 43 و

بالا تر باشند. معیارهای خروج : عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم تحمل مداخله، بی‌ثباتی علائم حیاتی در طی مطالعه و ایجاد هرگونه مشکل که بیمار دیگر توانایی ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله - نیم ساعت بعد از انجام مداخله - یک ساعت بعد

از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از انجام مداخله - بلافاصله بعد از انجام مداخله - 5

دقیقه بعد از انجام مداخله - 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از انجام مداخله - بلافاصله بعد از انجام مداخله - 5

دقیقه بعد از انجام مداخله - 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از انجام مداخله - بلافاصله بعد از انجام مداخله - 5

دقیقه بعد از انجام مداخله - 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله - طی 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست مشاهده مانیتورینگ قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بازتاب درمانی دست، بیمار در پوزیشن نشسته قرار گرفته، از ساق دست به طرف مچ، کف دست، روی دست و در نهایت انگشتان دست بیمار به تعداد 8 الی 10 بار توسط پژوهشگر ماساژ داده می‌شود. این تکنیک باعث شل شدن و آمادگی دست جهت انجام تکنیک بازتاب‌درمانی دست می‌شود. جهت انجام این تکنیک درمانگر دست‌های خود را با آب گرم شسته و ماساژ را با انگشت شست و ابتدا از دست چپ و سپس دست راست بیمار شروع می‌کند. نقاط بازتابی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

+98 31 5554 0021

فکس

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

مربوط به قلب و عروق شامل 1- شبکه خورشیدی و دیافراگم واقع در مرکز کف دست در زیر نرمه قاعده انگشتان میانی دست، 2- غدد تیروئید و پاراتیروئید واقع در کناره داخلی قاعده انگشت شست، 3- ربوی واقع در کف دست بر روی نرمه انگشت میانی و انگشت چهارم، 4- قلبی واقع در کف دست زیر نرمه پایین انگشت انگشتی و کوچک، 5- غدد آدرنال واقع در بالای تاندون انگشت شست در حدود یک سوم فاصله بین قاعده انگشت سیاه و مچ دست و 6- کلیوی واقع در قسمت داخلی تاندون شست مستقیماً زیر انگشت نشانه می‌باشد. هر یک از نقاط بازتابی توسط انگشت شست پژوهشگر به نحوی فشار داده می‌شود که بیمار فشار را حس کرده ولی احساس درد نمیکند. ترتیب ماساژ به ترتیب شماره های مشخص شده در تصویر زیر انجام می‌شود. نقاط بازتابی 14 مرتبه پی در پی در جهت حرکت عقربه های ساعت بدون قطع شدن تماس با پوست به صورت دورانی ماساژ داده می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله تنفس پرانایاما سوکها: ابتدا یک توضیح کلی در مورد روش به بیمار داده می‌شود. سپس بیمار در پوزیشن نشسته کامل به نحوی که دستهایش به حالت استراحت بر روی ران پاهایش است، قرار می‌گیرد. از بیمار خواسته می‌شود که چشمان خود را ببندد تا تمرکز درونی بهتری پیدا کند. پرانایاما سوکها از طریق دو مجرای بینی و به صورت منظم و آرام همراه با استفاده از بخشهای تحتانی، میانی و فوقانی ریه به صورت متوالی برای هر دم و بازدم انجام می‌گردد. مدت دم و بازدم در این نوع تنفس برابر می‌باشد و تعداد تنفس 6 عدد در دقیقه است. پژوهشگر با در دست گرفتن مدیریت تنفس بیمار با استفاده از تلقین گفتاری، زمینه استفاده آگاهانه بیمار از کلیه بخش‌های ریه‌اش را فراهم می‌کند. به بیمار گفته می‌شود که به هیچ چیز جز تنفس خود فکر نکند، وقتی عمل دم را انجام می‌دهد؛ قدرت و انرژی را به ریه‌های خود وارد می‌کند و با عمل بازدم؛ تنش، استرس و بیماری را از بدن خود خارج می‌کند. تعداد تنفس 6 بار در دقیقه با زمان دم و بازدم مساوی با اندازه‌گیری توسط کرنومتر انجام می‌شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران علاوه بر اقدامات و مراقبت‌های روتین بیماران تحت آنژیوگرافی تحت ماساژ ساده دست 8 الی 10 بار قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم مبینی بیدگلی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

maryammb148@yahoo.com

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