

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان قلب فرشچیان همدان در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی سه گروهی با شرکت 105 نفر از بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در شهر همدان در سال 1399 انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بصورت تخصیص تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله (A)، مداخله بر روی نقاط GV20 و در گروه (B)، مداخله بر روی نقطه BL62 به مدت 10 دقیقه اعمال خواهد شد صحت فشاری که توسط انگشت پژوهشگر بر روی نقطه مورد نظر وارد خواهد شد وقتی تأیید می شود که بیمار در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی و یا بی حسی کند. در گروه کنترل (C) مداخله ای انجام نخواهد شد. انجام طب فشاری برای کلیه بیماران توسط یک پژوهشگر انجام خواهد گرفت. در این مطالعه از روش یک سو کور استفاده خواهد شد. اندازه گیری سطح اضطراب توسط پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر انجام خواهد شد که توسط خود بیمار تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن تمایل به شرکت در مطالعه، سن 35 تا 60 سال، ثبات علائم حیاتی اعم از فشارخون، نبض، تنفس و دما، داشتن نمره اضطراب بالاتر از 20 بر اساس پرسشنامه معیارهای خروج: داشتن هرگونه اختلال روانی تحت درمان، تغییر در فرآیند درمان بیمار، کاهش سطح هوشیاری بیمار حین مطالعه

گروه های مداخله

In the intervention groups, pressure will be applied on the desired areas to the patients for ten minutes one hour before coronary angiography. Points include GV20 and BL62. No special action will be taken in the control group

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N33
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل به شرکت در مطالعه سن 35 تا 60 سال ثبات علائم

حیاتی اعم از فشارخون، نبض، تنفس و دما داشتن نمره اضطراب

بالتر از 20 بر اساس پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه تغییر در فرآیند درمان بیمار داشتن هرگونه اختلال روانی

تحت درمان کاهش سطح هوشیاری بیمار حین مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد

شد. بیماران بصورت تصادفی در سه گروه مداخله (A,B) و گروه کنترل

(C) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

اترواسکلروزیس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: مداخله بر روی نقاط GV20 (مستقیماً در وسط خط

رویش موی قدامی یا نقطه میانی خطی که رأس هر دو گوش را بهم

وصل می کند) به مدت 10 دقیقه، یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی

اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: مداخله بر روی نقطه BL62 (زیر لبه تحتانی قوزک

خارجی پا) به مدت 10 دقیقه، یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی

اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

بابک منافی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1399/03/03, 2020-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

B.manafi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا برزو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا برزو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

Atena.mirzaie1851@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

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