

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر تکنیک رهاسازی احساسات بر خواب، کمردرد و فشارخون پس از آنژیوگرافی سالمدان بستری در بیمارستان قلب الزهرا، سال 1400

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190727044347N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک رهاسازی احساسات بر خواب، کمردرد و فشارخون پس از آنژیوگرافی سالمدان بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی که شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی با روش بلوک جابگشتی به ۲ گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه برای دو گروه 68 نفر محاسبه گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد گروه مداخله پس از انجام آنژیوگرافی، سه بار تکنیک رهاسازی احساسات را دریافت خواهند کرد به این صورت که یک بار این تکنیک بعد از انجام آنژیوگرافی و بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش، یک بار یکساعت بعد و مرحله سوم نیز ساعت 20 همان شب انجام خواهد شد. قبل و بلافاصله بعد از هر بار انجام مداخله سطح درد و میزان فشارخون بیمار اندازه گیری و ثبت خواهد شد. صبح روز بعد نیز پرسشنامه کیفیت خواب برای بیماران تکمیل خواهد شد. بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند و در همان زمان های تعیین شده برای گروه مداخله سطح درد و میزان فشارخون در دو بازه زمانی با فاصله 15 دقیقه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. هم چنین قبل از آنژیوگرافی و فردای روزی که آنژیوگرافی برای بیمار انجام شده است پرسشنامه کیفیت خواب برای دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالمدان هوشیار بستری در بیمارستان که برای اولین بار کاندید انجام آنژیوگرافی غیراورژانسی باشند. شرایط عدم ورود: اختلالات شناختی و روانی، بینایی، خواب و کمردرد، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای آرامبخش و مخدر، بروز خونریزی فعال یا نیاز به احیای قلبی ریوی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله پس از انجام آنژیوگرافی و ورود به بخش، سه بار تکنیک رهاسازی احساسات را بلافاصله بعد از ورود به بخش، یک ساعت بعد و ساعت 20 همان شب دریافت خواهند کرد بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، شدت کمردرد، کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: 14-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک رهاسازی احساسات بر خواب، کمردرد و فشارخون پس از آنژیوگرافی سالمدان بستری در بیمارستان قلب الزهرا، سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک رهاسازی احساسات بر خواب، کمردرد و فشارخون پس از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه -

معاونت پژوهشی و فناوری 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2020-12-26, 1399/10/06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.1023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان پس از آنژیوگرافی بستری در بیمارستان

کد ICD-10

I97

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سنت مری

2

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه بار انجام مداخله شامل یک بار بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش، یک بار یکساعت بعد و مرحله سوم نیز ساعت 20 همان شب شدت کمردرد بیماران گروه مداخله اندازه‌گیری میشود. در بیماران گروه کنترل در همان زمان‌های تعیین شده برای گروه مداخله سطح درد در دو بازه زمانی با فاصله 15 دقیقه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان محدوده ی سنی 60 تا 90 سال سالمندان بستری در بخش‌های بیمارستان قلب الزهرا کاندید انجام آنژیوگرافی غیراورژانس افرادی که تمایل به شرکت در پژوهش و پرکردن فرم رضایت آگاهانه داشته باشند افرادی که هوشیاری کامل داشته و توانایی برقراری ارتباط داشته باشند قبل از انجام آنژیوگرافی، تحت سایر پروسیجرهای تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند. افرادی که فقط تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گیرند و این امر با کاتتریزاسیون قلب راست همراه نباشد. افرادی که برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می‌گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اختلال خواب و مصرف دارو قبل از بستری شدن بر اساس فرم اولیه ارزیابی بیمار در پرونده داشتن اختلالات شناختی و روانی شناخته شده در زمان انجام مطالعه بر اساس فرم اولیه ارزیابی بیمار در پرونده. مصرف داروهای آرام‌بخش و ضد درد قبل (8 ساعت قبل) و بعد از انجام آنژیوگرافی نیاز به احیای قلبی ریوی بیمار هنگام انجام آنژیوگرافی. داشتن اختلال بینایی که مانع انتخاب جایگاه صحیح در معیار سنجش درد می‌شود (بر اساس فرم اولیه ارزیابی بیمار در پرونده). بروز خونریزی فعال با اختلال همودینامیک و نیاز به ترانسفوزیون خون حین و پس از آنژیوگرافی. اختلال ریتم خطرناک بلافاصله پس از کاتتریزاسیون. وجود کمردرد در زمان پذیرش. اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش و الکل.

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیارهای ورود، این افراد بر اساس بلوک جایگشتی تصادفی با سایز بلوک 4، به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار و با کمک نرم افزار "Random Allocation" تهیه می‌شود. بلوک‌های 4 تایی بصورت ترکیبی از حالت‌های ABBA، AABB، BBAA، ABAB، BABA، BAAB می‌شوند و بر اساس ترتیب بدست آمده از تعداد بلوک لازم جهت تعیین گروه مداخله و کنترل استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه بار انجام مداخله شامل یک بار بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش، یک بار یکساعت بعد و مرحله سوم نیز ساعت 20 همان شب فشارخون بیماران گروه مداخله اندازه‌گیری میشود. برای بیماران گروه کنترل در همان زمان‌های تعیین شده برای گروه مداخله میزان فشارخون در دو بازه زمانی با فاصله 15 دقیقه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج مدل دیجیتال آمرن M3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام آنژیوگرافی، تکنیک رهاسازی احساسات برای بیماران گروه مداخله توضیح داده خواهد شد و نحوه انجام مداخله به آنها آموزش داده میشود. نحوه انجام کار به این صورت است که در هر مرحله قبل از انجام مداخله با بیمار یک مصاحبه کوتاه انجام می‌شود و عوامل ناخوشایندی که در آن موقعیت باعث ناراحتی وی میشوند، مشخص میشود. سپس با تمرکز بر این عوامل ناخوشایند موقعیتی، یک سری جملات تلقینی و مثبت به بیمار آموزش داده میشود و بیمار سعی میکند از طریق تکرار این جملات مثبت و تلقینی، مشکل خود را پذیرفته و به خود آرامش دهد. به علاوه همزمان با تکرار جملات تلقینی مثبت، هفت ضربه محکم نه آزار دهنده بر روی هر یک از نقاط مریدین بیمار، توسط درمانگر یا خود بیمار زده می‌شود. افراد گروه مداخله سه بار تکنیک رهاسازی احساسات را دریافت خواهند کرد به این صورت که یک بار این تکنیک بعد از انجام آنژیوگرافی و بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش انجام خواهد شد. مرحله دوم انجام مداخله یکساعت پس از ورود بیمار به بخش است و مرحله سوم نیز ساعت 20 همان شب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش را دریافت کرده و در زمان‌هایی که متغیرهای پیامد در گروه مداخله بررسی می‌شود، این متغیرها در گروه کنترل هم اندازه‌گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیره قلب الزهرا و کودکان شهید حجازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت اله روستا

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، سه راه آستانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71649-54937

تلفن

+98 71 3739 8811

ایمیل

hfcmanager@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://hfhc.sums.ac.ir/?sub=51

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

shirazi_1393@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل