

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مقایسه ای دو روش آرام سازی بنسون و ماساژ پشت بر میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی قلبی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش آرام سازی بنسون و ماساژ پشت بر میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل است. حجم نمونه پژوهش با استفاده از پژوهش ترابی و همکاران و فرمول تعیین حجم نمونه و با در نظر گرفتن ریزش 10 درصدی، به تعداد 35 نفر برای هر گروه محاسبه شد. لذا حجم نمونه کلی پژوهش معادل 105 نفر خواهد بود. نمونه گیری از نوع تصادفی-بلوک خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان های نمازی و فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز جامعه پژوهش: کلیه بیماران کاندید آنژیوگرافی مراجعه کننده به بیمارستان های نمازی و فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بلوک بندی شده است که در آن میانگین نمره اضطراب، فشار خون، تعداد نبض و تنفس در سه گروه آرام سازی بنسون، ماساژ پشت و گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • توانایی برقراری ارتباط توسط بیمار • داشتن حداقل سن 18 سال یا بالاتر • نبودن در شرایط حاد بیماری • نداشتن مشکل شنوایی و فلج عضلانی • عدم ممنوعیت لمس با نظر پزشک • عدم ابتلا به اختلال شناختی و روانی • فقط تحت پلن آنژیوگرافی قرار گرفته باشد • عدم مصرف مخدر، آرامبخش و الکل قبل از آنژیوگرافی بدون تجویز پزشک معیارهای خروج از مطالعه: • حاد شدن وضعیت جسمانی بیمار • عدم رضایت و تمایل بیمار به ادامه ماساژدرمانی یا آرام سازی عضلات

گروه های مداخله

برای یک گروه از گروه های مداخله روش آرام سازی بنسون آموزش داده خواهد شد و برای گروه دیگر ماساژ پشت انجام میگیرد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب_فشار خون_تعداد نبض_تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054435N1

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

پروین مرادی کشکولی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 2163

آدرس ایمیل

parvinmoradi798@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه ای دو روش آرام سازی بنسون و ماساژ پشت بر میزان اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی بنسون و ماساژ پشت بر اضطراب بیماران آنژیوگرافی
هدف اصلی مطالعه

توانایی برقراری ارتباط توسط بیمار داشتن حداقل سن 18 سال یا بالاتر نبودن در شرایط حاد بیماری عدم ممنوعیت لمس با نظر پزشک فقط تحت پلن آنژیوگرافی قرار گرفته باشد عدم مصرف مخدر، آرام بخش و الکل قبل از آنژیوگرافی بدون تجویز پزشک

داشتن مشکل شنوایی و فلج عضلانی ابتلا به اختلال شناختی و روانی

از سن 18 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تخصیص تصادفی بلوکی با بلوکهای شش تایی برای قرارگیری مشارکت کنندگان در سه گروه ماساژ توسط ماساژدهنده، آرام سازی بنسون و گروه کنترل انجام خواهد شد. به این منظور در هر بلوک 6 تایی 2 مورد به صورت تصادفی به گروه مداخله بنسون، دو مورد به گروه ماساژ و دو مورد به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. سپس برای 6 بیمار بعدی مجدداً به روش تصادفی در بلوک 6 تایی بعدی تصمیم گرفته میشود که هر بیمار در کدام گروه قرار گیرد. به همین ترتیب برای 6 بیمار بعدی تا زمانی که تعداد نمونه لازم برای مطالعه نمونه گیری شوند.

دو سوبه کور

کدهای اختصاص یافته به بیماران 3 گروه در پاکتهای مهرموم شده نگهداری و در اختیار یک فرد غیر از تیم تحقیق قرار میگیرند. بیماران از این کدها اطلاع نخواهند داشت. همچنین مشاور آماری که داده ها را تحلیل خواهند نمود از گروه هر یک از مشارکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود.

ندارد

تنها

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز

فارس

۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

2021-12-20, 1400/09/29

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

آنژیوگرافی قلبی

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر

اندازه‌گیری اضطراب پیش از انجام مداخله و نیم ساعت پس از انجام مداخله

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: آرام سازی بنسون: در این گروه قبل از انجام مداخله، علایم حیاتی شامل فشارخون، تعداد نبض و تنفس با استفاده وسایل موجود در بخش که از قبل صحت عملکرد آنها چک شده است اندازه گیری می شود. سپس بیمار در یک محیط آرام و در وضعیت درازکش قرار گرفته و در شرایطی که محیط خصوصی بیمار فراهم می باشد، چشم ها را می بندد. بیمار یک موسیقی بدون کلام یا هدفون دریافت می کند و سعی می کند عضلات خود را از نوک انگشتان پا تا سر سفت و بعد شل کند و به بیمار آموزش داده می شود که تلاش کند این کار را قسمت به قسمت انجام دهد و در حین سفت و شل کردن عضلات آن ها را در ذهن خود مجسم کرده و از بینی تنفس کند و در حین تنفس به صداهای تنفسی گوش دهد و یک حرف را تکرار کند. این کار به مدت 15 تا 20 دقیقه طول می کشد.

رفتاری

2

گروه مداخله: ماساژ پشت: از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد تا به صورت دمر دراز کشیده و برای رعایت حریم خصوصی بیمار در طول مداخله اطراف تخت پرده کشیده می شود همچنین برای بیماران

تلفن
1087 3235 71 98+
فکس
ایمیل
FaghghiHsp@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید وحید حسینی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
4336 3481 71 98+
ایمیل
info@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
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده پرستاری ومامایی حضرت
فاطمه(س)-گروه پرستاری داخلی وجراحی وفوریتهای پزشکی

آقا ماساژ توسط ماساژدهنده مرد و در بیماران خانم توسط ماساژدهنده زن انجام خواهد شد. در طول مدت ماساژ بر روی بیمار ملحفه کشیده خواهد شد و برهنه کردن وی به صورت مرحله به مرحله انجام خواهد شد. فرد ماساژدهنده که آموزش های لازم را از قبل دیده است ابتدا دست های خود را گرم کرده و به روغن بادام آغشته می کند. سپس ماساژ پشت را به مدت 20 دقیقه برای بیمار انجام می دهد. ماساژ به شیوه ماساژ استاتیک، تکنیک کشش سطحی، ماساژ کششی، تکنیک خالی کردن سطحی لنف، تکنیک مالش عرضی، و تکنیک رها کردن میوفاشیال، که همراه با افلوراژ (فشار ملایم و آغشته سازی بدن به روغن) انجام می شود. متغیرهای پیامد مطالعه، علایم حیاتی (تعداد تنفس، تعداد نبض و فشار خون) و اضطراب می باشند که با استفاده از دستگاههای کالیبره شده و پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر ارزیابی و سنجیده خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله: مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها آموزش های معمول پرستاری در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
احمد حسین زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۳۱۱-۷۱۹۳۶
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم تدین
آدرس خیابان
شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پروین مرادی کشکولی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی بیمارستان نمازی دانشکده پرستاری

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1978-71345
تلفن
2163 3323 74 98+
فکس
ایمیل
parvinmoradi798@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
مصادق ندارد
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

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1978-71345
تلفن
3071 3254 74 98+
ایمیل
najafisa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده پرستاری ومامایی حضرت
فاطمه(س)-گروه پرستاری داخلی وجراحی وفوریتهای پزشکی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1978-71345
تلفن
3071 3254 74 98+
ایمیل
najafisa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات