پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش طب فشاری گوش بر اضطراب، کیفیت خواب، درد و شاخص های همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش طب فشاری گوش بر اضطراب ، کیفیت خواب، درد و شاخص های همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی. یک سویه کور. تصادفی شده. فاز 3 روی 164 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از خروجی نرم افزار random allocation2
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از بررسی لیست انتظار بیماران تحت عمل جراحی قلب بیمارستان فاطمه زهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی مازندران، تعداد 164 نفر از بیماران به صورت غیر تصادفی و در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از نرم افزار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. سپس مداخله از یک روز قبل از جراحی و تا سه روز بعد از جراحی، چهار بار در روز توسط محقق انجام می شود، ولی در گروه پلاسبو پچ های پوستی بدون دانه گیاهی واکاریا در جاهای غیرمرتبط چسبانده می شود. تکمیل پرسشنامه ها قبل از مداخله و پس از پایان مداخله توسط شرکت کنندگان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن ۱۸ سال به بالا. نداشتن هرگونه سابقه مصرف داروهای روانپزشکی. بیماران تحت بیهوشی عمومی. استفاده از فقط مسکن ایبوبروفن. کراتینین در محدوده 1.2 - 0.7 میلی گرم بر دسی لیتر معیار خروج: بیماران با هرگونه سابقه اگزما، درماتیت و.... عوارض جراحی شامل خونریزی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: چسباندن چسب های مخصوص حاوی دانه گیاهی واکاریا، روی نقاطی از گوش که بر اضطراب، شدت درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک بیماران موثر است و فشار آنها از یک روز قبل از جراحی و تا سه روز بعد از جراحی، چهار بار در روز توسط محقق.
گروه کنترل: چسباندن پچ های پوستی بدون دانه گیاهی واکاریا در نقاط بی ربط گوش و فشار ناچیز آن ها
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، شدت درد، کیفیت خواب، شاخص های همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230116057134N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین حکیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3254 5290
آدرس ایمیل
m.hakimi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش طب فشاری گوش بر اضطراب، کیفیت خواب، درد و شاخص های همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش طب فشاری گوش بر اضطراب، کیفیت خواب، درد و شاخص های همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال به بالا نداشتن هرگونه سابقه مصرف داروهای روانپزشکی (دلیریوم، ، بیخوابی و..)، بر اساس تاریخچه پزشکی و با مرور پرونده بستری بیمار و نگاه کردن به داروهای مصرفی بیمار بیماران تحت بیهوشی عمومی (با خواندن برگه ی شرح عمل بیماران، پس از جراحی که در پرونده بیماران موجود است) استفاده از فقط مسکن ایبوبروفن بر اساس روتین بخش به صورت ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت (نباید 4 ساعت قبل از مداخله ژلوفن استفاده کنند) کراتینین در محدوده 1.2 - 0.7 میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هرگونه سابقه اگزما، درماتیت و... عوارض جراحی شامل خونریزی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی افراد مشارکت کننده خواهند بود. جهت کورسازی برای هر گروه یک حرف تعلق می گیرد (A: گروه مداخله طب فشاری گوش و B: گروه مقایسه). سپس با کمک روش آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists و یا با استفاده از نرم افزار random allocation2 و بدون مداخله فردی، توالی تخصیص ایجاد خواهد شد. سپس برای پنهان سازی توالی تخصیص، توالی روی برگه ها نوشته شده و به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی از گروه پلاسبو استفاده خواهد شد. گروه پلاسبو مانند گروه مداخله ویزیت خواهند شد. محقق پچ های پوستی بدون دانه گیاهی واکاریا را روی پوست گوش چسبانده، تنها بر بالین بیمار حضور یافته و با بیمار صحبت خواهد کرد. در گروه پلاسبو نقاط بی ربطی از گوش مورد فشاری هرچند ناچیز قرار میگیرد هیچ کدام از دو گروه نمیدانند که در کدام گروه خواهند بود.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام (ره)، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2022-10-16, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر آموزش طب فشاری گوش بر اضطراب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

بررسی تاثیر آموزش طب فشاری گوش بر کیفیت خواب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

G47.01

توصیف کد ICD-10

Insomnia due to medical condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اضطراب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اضطراب بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بلافاصله پس از مداخله و چهار روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت خواب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت خواب بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بلافاصله پس از مداخله و چهار روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه سنت ماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت درد بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی شدت درد بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بلافاصله پس از مداخله و چهار روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص های همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی شاخص های همودینامیک بیماران در دو گروه مداخله و کنترل بلافاصله پس از مداخله و چهار روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله طب فشاری گوش با استفاده از چسب های مخصوص حاوی دانه گیاهی واکاریا روی نقاطی از گوش (شن من، نقطه صفر، لگن، شکم، غدد، مثانه) که بر اضطراب، شدت درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک بیماران موثر است، چسبانده میشود. مداخله از یک روز قبل از جراحی و تا سه روز بعد از جراحی به مدت چهار بار در طی روز (سه بار در صبح و یک بار در عصر) توسط محقق انجام خواهد شد و هر یک از نقاط به صورت قرینه به مدت یک دقیقه با انگشت فشار داده می شود. ماده مصرفی در این مطالعه چسب های مخصوص اوریکولوتراپی حاوی دانه واکاریا است که محصول کشور چین است. این محصول از فروشگاه های تجهیزات پزشکی تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشابه گروه مداخله ویزیت خواهند شد. محقق پچ های پوستی بدون دانه گیاهی واکاریا را روی پوست گوش می چسباند. و تنها بر بالین بیمار حضور یافته و با بیمار صحبت خواهد کرد. در گروه پلاسبو نقاط بی ربطی از گوش مورد فشاری هرچند ناچیز قرار میگیرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسینی نژاد
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا (س)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۸۸۱۳۳۷۱
تلفن
+98 11 3332 3023
ایمیل
info@scanteb.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسینی نژاد
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد - دانشکده پزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191628
تلفن
+98 11 3354 3081
ایمیل
info@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران- معاونت تحقیقات و فناوری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد - دانشکده پزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471 - 91628
تلفن
+98 11 3354 3089
ایمیل
drhoseininejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد - دانشکده پزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471 - 91628
تلفن
+98 11 3354 3089
ایمیل
drhoseininejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حکیمی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661967595
تلفن
+98 45 3254 5290
ایمیل
mhha5479@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