

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر اوریکولوتراپی بر سطح اضطراب موقعیتی و اضطراب متمرکز بر قلب بیماران کاندید آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی اوریکولوتراپی بر اضطراب موقعیتی و متمرکز بر قلب در بیماران کاندید آنژیوگرافی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دوسوکور با گروه کنترل (شم)، گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 138 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 138 بیمار کاندیدای آنژیوگرافی بستری در بخش های مراقبت ویژه ی قلب و پس از مراقبت ویژه ی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله یک ساعت قبل از آنژیوگرافی اوریکولوتراپی با انگشت شست و با استفاده از مهره ی پلاستیکی به صورت فشار ملایم به مدت 10 دقیقه در نقطه ی شمن در گوش غیر غالب و در گروه کنترل یک ساعت قبل از آنژیوگرافی طب فشاری در نقطه ای کاذب و غیر از نقطه ی اصلی به مدت 10 دقیقه در گوش غیر غالب انجام خواهد شد. ارزیابی پیامد اصلی یعنی اضطراب خود بیمار انجام می شود که نسبت به گروه بندی ناآگاه خواهد بود و ارزیابی شاخص های فیزیولوژیک هم توسط محقق که از گروه بندی بیماران مطلع نیست انجام می گیرد. بنابراین مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا، سواد خواندن و نوشتن، کاندید آنژیوگرافی کرونر معیارهای خروج: شرکت همزمان در پروژه های تحقیقاتی مداخله ای دیگر، سابقه ی شرکت در دوره های آموزش مدیریت اضطراب، سوء مصرف مواد یا الکل، مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، اختلالات ساختاری گوش خارجی، سابقه ی آنژیوگرافی، اختلالات شناختی یا روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی اوریکولوتراپی با انگشت شست و با استفاده از مهره ی پلاستیکی به صورت فشار ملایم به مدت 10 دقیقه در نقطه ی شمن در گوش غیر غالب گروه کنترل: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی طب فشاری در نقطه ای کاذب و غیر از نقطه ی اصلی به مدت 10 دقیقه در گوش غیر غالب

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230108057076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2023, 1401/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2023, 1401/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2023, 1401/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان کریمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3280

آدرس ایمیل

ehsan3513@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اوریکولوتراپی بر سطح اضطراب موقعیتی و اضطراب متمرکز بر قلب بیماران کاندید آنژیوگرافی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اوریکولوتراپی برای اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا سواد خواندن و نوشتن کاندید آنژیوگرافی کرونر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در سایر پروژه‌های پژوهشی مداخله‌ای سابقه‌ی شرکت در دوره‌های آموزش مدیریت اضطراب سوء مصرف مواد یا الکل مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک اختلالات ساختاری گوش خارجی سابقه‌ی آنژیوگرافی اختلالات شناختی یا روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد به طوری که بیماران به عنوان واحد تصادفی سازی بوده و از جدول تصادفی سازی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. فردی که در مطالعه شرکت ندارد، بر اساس جدول تصادفی بر روی یک کارت گروه A یا B نوشته و داخل پاکت غیرشفاف قرار خواهد داد و شماره‌ی مشخص شده در جدول تصادفی بر پشت پاکت درج خواهد شد. به هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق خواهد گرفت. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های غیر شفاف انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کنترل فشار بر روی نقاط کاذب خواهد بود و بیماران نیز به طور مستقل از هم و به ترتیب ورود به مطالعه مداخلات را دریافت می‌کنند. ارزیابی پیامد اصلی یعنی اضطراب خود بیمار انجام می‌شود که نسبت به گروه بندی ناآگاه خواهد بود و ارزیابی شاخص‌های فیزیولوژیک هم توسط محقق که از گروه بندی بیماران مطلع نیست انجام می‌گیرد. بنابراین هم شرکت کنندگان و هم ارزیاب کورسازی شده و مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران، دانشکده‌ی پزشکی

بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تأیید

2022-04-24, 1401/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در آنژیوگرافی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب متمرکز بر قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی اضطراب متمرکز بر قلب ایفرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر بیورر

استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
7000 3334 76 98+
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://shmh.hums.ac.ir

3**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر بیورر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، دانشکده

پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0393 3371 76 98+

ایمیل

teaghamolaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی اوریکولوتراپی با انگشت

شست و با استفاده از مهره ی پلاستیکی به صورت فشار ملایم به

مدت 10 دقیقه در نقطه ی شمن در گوش غیر غالب

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک ساعت قبل از آنژیوگرافی طب فشاری در نقطه ای

کاذب و غیر از نقطه ی اصلی به مدت 10 دقیقه در گوش غیر غالب

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، مجتمع آموزشی

پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

3280 3333 76 98+

فکس

ایمیل

ehsan3513@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، مجتمع آموزشی

پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

3280 3333 76 98+

فکس

ایمیل

ehsan3513@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، مجتمع آموزشی

پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

3280 3333 76 98+

فکس

ایمیل

ehsan3513@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد