پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 جداول 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 شنمن در گوش غیر غالب و در گروه کنترل یک ساعت قبل از آنژوگرافی 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

گروه‌های 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 شنمن در گوش غیر غالب گروه کنترل: یک ساعت قبل از آنژوگرافی 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: **2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان کریمی

نام سازمان / نهاد

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, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

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

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 پروژه های پژوهشی مداخله ای 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
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 شماره ی 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 پاکت های غیر شفاف انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می کنند. 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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران، دانشکده ی پزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴
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
پرسشنامه ی اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب متمرکز بر قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی 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

فشارسنج بیورر

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر Beurer

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

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر بیورر

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 شنمن در گوش غیر غالب
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک ساعت قبل از آنژوگرافی 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
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

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
+98 76 3371 0393
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

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
+98 76 3333 3280
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
+98 76 3333 3280
فکس
ایمیل
ehsan3513@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 76 3333 3280
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