

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر طب فشاری در ناحیه گوش بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 120 بیمار کاندید آنژیوگرافی. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مشارکت کنندگان، از نوع تخصیص به گروه ها بی اطلاع هستند. برای کورسازی، 30 بلوک تصادفی چهارتایی ایجاد میشود. جهت مخفی سازی فرایند تصادفی، هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت مجزا نوشته شده و درون پاکت های غیر شفاف قرار داده می شود. براساس ترتیب توالی های مندرج بر روی پاکت ها نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در گروه های مداخله و کنترل، بترتیب نقاط Sham و Shen Men به مدت ده دقیقه، فشار داده می شود. در گروه کنترل، نقطه sham به روش مشابه گروه مداخله، فشار داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید آنژیوگرافی تمایل برای شرکت در مطالعه داشتن اضطراب

گروه های مداخله

گروه های مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل هستند. برای انجام طب فشاری در گروه مداخله، نقطه Shen Men به مدت ده دقیقه فشار داده می شود. در گروه کنترل، مداخله به روش مشابه ولی در نقطه Sham انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 2023-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9394 3827 83 98+

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری در ناحیه گوش بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر اضطراب ناشی از آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید آنژیوگرافی تمایل برای شرکت در مطالعه داشتن اضطراب عدم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100913004736N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

2

شرح

شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری اضطراب، از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری فشار خون از فشارسنج عقربه ای ریشتر مدل Exacta 1350 ساخت آلمان و گوشی طبی ریشتر مدل Duplex-4001 ساخت آلمان استفاده می‌شود. قبل از اندازه‌گیری فشارخون، بیمار از سی دقیقه قبل، نباید کافئین (قهوه و چای) و سیگار مصرف کند. از بیمار خواسته می‌شود پنج دقیقه قبل از اندازه‌گیری فشارخون، صحبت نکند. سپس بیمار در وضعیت خوابیده به پشت، راحت در تخت دراز کشیده و دست راست وی در امتداد قلب قرار گرفته طوری که کف دست به سمت بالا باشد. سپس با بستن کاف دستگاه فشارسنج جیوه ای حدود 2-3 سانتی‌متر بالاتر از چین آرنج بازوی راست و با استفاده از استتوسکوپ، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک اندازه‌گیری می‌شود. به این صورت که نبض رادیال را حس کرده و همزمان کاف دستگاه فشارسنج، باد می‌شود. زمانی که دیگر نبض حس نشد فشار مانومتر تا حدود سی میلی‌متر جیوه بالای ناپدید شدن نبض، ادامه می‌یابد. سپس باد کاف، با سرعت 2-3 میلی‌متر جیوه در ثانیه تخلیه می‌شود تا طی آن، صداهای کورتکوف شنیده شوند. اولین صدا، معادل فشارخون سیستول می‌باشد. نقطه ای که صدای واضحی شنیده نشود یا صدا خفیف شده و کم کم در یک نقطه کاملاً قطع شود معادل فشارخون دیاستول می‌باشد.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله

سابقه استفاده از طب فشاری عدم سابقه آنژیوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای روانپزشکی سابقه بیماریهای تیروئید مصرف سیگار
لغو شدن آنژیوگرافی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری بلوک‌ها توسط نرم افزار تولید می‌شوند. پنهان سازی: مطالعه یک سوکور است و نمونه‌ها از اختصاص به گروه‌های مداخله و کنترل، بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت مخفی سازی فرایند تصادفی، هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده، بر روی یک کارت مجزا نوشته خواهد شد و درون پاکت‌های غیر شفاف قرار داده می‌شود. ترتیب توالی‌ها بر روی پاکت‌ها نوشته می‌شود. به طور مثال پاکت شماره یک توالی (AABB) دارد و برای استفاده از آنها به ترتیب شماره روی پاکت‌ها، هر پاکت باز خواهد شد و تا گرفتن بیماران آن توالی، پاکت بعدی استفاده نمی‌شود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تاریخ تایید

1402/08/30, 2023-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.379

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری تعداد نبض، نبض شریان رادیال به مدت یک دقیقه شمارش می شود.

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، از دستگاه پالس اکسی متری انگشتی بیورر مدل PO30 ساخت آلمان استفاده می شود. بدین منظور پروب دستگاه به مدت 10 ثانیه روی انگشت سیاه راست قرار داده می شود و سپس عدد مندرج در مانیتور، به عنوان میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، ثبت می شود.

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری تعداد تنفس، تعداد حرکات قفسه سینه، به مدت یک دقیقه، همزمان که تعداد نبض شمارش می شود شمارش می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 30 دقیقه قبل از آنژیوگرافی، نقطه Shen Men واقع در دیواره فوقانی حفره گوش به صورت دو طرفه و به مدت 10 دقیقه توسط قلم مخصوص طب فشاری (پیکسور) ساخت کشور چین، فشار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، از نقطه کاذب (sham) واقع در گوشه خارجی ابتدای حفره گوش استفاده میشود. 30 دقیقه قبل از آنژیوگرافی، این نقطه به صورت دو طرفه و به مدت 10 دقیقه توسط قلم مخصوص طب فشاری (پیکسور) ساخت کشور چین، فشار داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تلفن

9394 3827 83 98+

ایمیل

akhatony@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

Cjalili@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
9394 3827 83 98+
ایمیل
akhatony@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
9394 3827 83 98+
ایمیل
akhatony@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
9394 3827 83 98+
ایمیل
akhatony@gmail.com