پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه 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 گروههای مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در گروه های مداخله و کنترل،بترتیب نقاط Shen Men و Sham 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100913004736N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا خاتونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
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

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
مصداق 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
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری بلوک ها توسط نرم افزار تولید می شوند. پنهان سازی: مطالعه یک سوکور است و نمونه ها از اختصاص به گروه های مداخله و کنترل، بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت مخفی سازی فرایند تصادفی، هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده، بر روی یک کارت مجزا نوشته خواهد شد و درون پاکت های غیر شفاف قرار داده می شود. ترتیب توالی ها بر روی پاکت ها نوشته می شود. به طور مثال پاکت شماره یک توالی (AABB) دارد و برای استفاده از آنها به ترتیب شماره روی پاکت ها، هر پاکت باز خواهد شد و تا گرفتن بیماران آن توالی، پاکت بعدی استفاده نمی شود.
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
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1402.379

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 اندازه گیری اضطراب، از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری فشار خون از فشارسنج عقربه ای ریشتر مدل1350 Exacta ساخت آلمان و گوشی طبی ریشتر مدل Duplex-4001 ساخت آلمان استفاده می شود. قبل از اندازه گیری فشارخون، بیمار از سی دقیقه قبل، نباید کافئین(قهوه و چایی) و سیگار مصرف کند. از بیمار خواسته می شود پنج دقیقه قبل از اندازه گیری 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 3-2 سانتی‌متر بالاتر از چین آرنج بازوی راست و با استفاده از استتوسکوپ، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک اندازه گیری می شود. به این صورت که نبض رادیال را حس کرده و همزمان کاف دستگاه فشارسنج، باد می شود. زمانی که دیگر نبض حس نشد فشار مانومتر تا حدود سی میلی‌متر جیوه بالای ناپدید شدن نبض، ادامه می یابد. سپس باد کاف، با سرعت 3-2 میلی‌متر جیوه در ثانیه تخلیه می شود تا طی آن، صداهای کورتکوف شنیده شوند. اولین صدا، معادل فشارخون سیستول می باشد. نقطه ای که صدای واضحي شنیده نشود یا صدا خفیف شده و کم کم در یک نقطه کاملا قطع شود معادل فشارخون دیاستول می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 سبابه 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 اندازه‌گیری
سی دقیقه قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، 30 دقیقه قبل از آنژیوگرافی، نقطه Shen Men واقع در دیـواره فوقـاني 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
+98 83 3827 9394
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
+98 83 3838 4185
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
ایمیل
akhatony@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