پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر توپ استرس بر شدت اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر توپ استرس بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دو سویه کور، شامل گروه مداخله و شاهد می باشد و هر گروه شامل 40 نفر می باشند.برای تصادفی سازی از روزهای زوج و فرد به روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز قلب مازندران با مشخص نمودن بیماران آنژیوگرافی، افراد گروه آزمون و شاهد در روزهای زوج و فرد به روش قرعه کشی قرار خواهند گرفت. علت دوسویه کور بودن شرکت کننده و محقق مطلع نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل هوشیاری کامل، سن بالای 18 سال، نداشتن بیماری روانی شناخته شده، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، نداشتن اعتیاد به اپیوئید یا ضد دردهای مخدری و کاندید انجام آنژیوگرافی، آنژیوگرافی برای اولین بار، آنژیوگرافی از طریق فمورال می باشد.

گروه‌های مداخله

براي گروه آزمون، توپ استرس حین آنژیوگرافی در اختیار بیمار قرار داده می شود و به بیمار توضیح داده خواهد شد که این امر به منظور تخلیه حس اضطراب و پراکنده نمودن افکار ترس و اضطراب ناشی از فرآیند آنژیوگرافی می باشد. برای بیمار توپ استرس توضیح داده خواهد شد که چگونه از توپ استفاده نماید. برای گروه شاهد مراقبت های روتین توسط پرسنل بخش انجام خواهد شد، هر دو گروه آزمون و شاهد مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150916024047N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 7268

آدرس ایمیل

hjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توپ استرس بر شدت اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توپ استرس بر شدت اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری کامل سن بالای 18 سال آنژیوگرافی برای اولین بار آنژیوگرافی از طریق فمورال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد اضطراب بیماری روانی شناخته شده اعتیاد به اپیوئید یا ضد دردهای مخدری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي انجام پژوهش، با مراجعه به مرکز قلب مازندران و مشخص نمودن بیماران آنژیوگرافی، افراد گروه آزمون و شاهد در روزهای زوج و فرد انتخاب خواهند شد و هر گروه در یک روز قرار خواهند گرفت و برای مشخص کردن اینکه کدام گروه بیمار در روزهای زوج یا فرد قرار گیرد از روش قرعه کشی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شرکت کنندگان به این صورت کورسازی شکل گرفته که هر کدام از گروه های مداخله و کنترل در روزهای متفاوتی (زوج و فرد) قرار گرفته اند و از این روز هر گروه از اجرای مداخله گروه دیگر اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

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

ساری، میدان معلم، خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815696869

تاریخ تایید

2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اضطراب قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توپ استرس در حین انجام انژیوگرافی در اختیار بیمار قرار دارد. توپ استرس کاملا نرم بوده در ابعاد 7 *7*7 و جنس ژله ای می باشد که با فشردن توپ حباب های کوچک از میان روکش توری آن بیرون می زند. این توپ در رنگ های مختلف و شاد و زیبا و هفت رنگ می باشد که باعث جذابیت ظاهری این توپ ها نیز شده است. در مداخله حاضر توپ از برند میش بال تهیه خواهد شد که کیفیت خوبی داشته و حین فشردن توسط بیماران پاره نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ نوع مداخله ای برای گروه کنترل از سوی محقق انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

آدرس خیابان

آدرس مازندران، ساری، میدان امام حسین، بلوار ارتش، جنب سازمان انتقال خون

شهر

ساری

استان

مازندران
کد پستی
۴۸۱۸۸۱۳۳۷۱
تلفن
+98 11 3332 3023
فکس
+98 31 1332 3023
ایمیل
hedayat2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3448 4851
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دکتر هدایت جعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3336 7344
ایمیل
hedayat2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت جعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3379 5555
ایمیل
hedayat2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهه عربعامری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3337 4750

ایمیل

amerii.elaheh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت غیر قابل شناسایی کردن اسامی افراد و تنها پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

hedayat2003@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دلیل حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان در پژوهش، داده های تولید شده در طول مطالعه حاضر در دسترس عموم نیست، اما در صورت درخواست منطقی از طریق دکتر هدایت جعفری در دسترس است(hedayat2003@yahoo.com). ایمیل حداکثر طی 7 روز پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات