

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر رایجه درمانی براضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق تعیین تأثیر رایجه درمانی بر سطح اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 120 مددجوی بستری، جهت آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان فاطمه الزهرا (س) ساری انجام می شود. افراد به دو گروه شاهد و مورد (60 نفره) می شوند. ابزار گردآوری داده ها شامل سه فرم؛ اطلاعات دموگرافیک، برگه ثبت متغیرهای همودینامیک و پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر بود که توسط هر دو گروه قبل و بعد از رایجه درمانی تکمیل می شود. شرکت کنندگان دارای شرایط ورود و خروج زیرمی باشند: - برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گیرند و با کاتتراسیون قلب راست همراه نباشد. - قبل از انجام آنژیوگرافی، تحت سایر روش های تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند، - بیماری دریچه ای قلب نداشته باشند - کلیه واحدها از هوشیاری کامل برخوردار بوده - در شرایط وخیم بیماری نباشند. مداخله درگروه شاهد توسط روغن دانه انگور (2قطره) و درگروه مورد 2قطره اسانس لاوندولا انجام شد. متغیر پیامد اصلی اضطراب می باشد.

آدرس ایمیل
htahmasebi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاداسلامی واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-24, ۱۳۹۰/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی براضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی براضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی تأثیر رایجه

درمانی براضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند، فقط تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گیرند، کلیه واحدها از هوشیاری کامل برخوردار باشند. معیارخروج: قبل از انجام آنژیوگرافی، تحت سایر روش های تهاجمی مانند اکوکاردیوگرافی از راه مری قرار گرفته باشند، بیماری دریچه ای قلب داشته باشند، در شرایط وخیم بیماری باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107237067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-29, ۱۳۹۰/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا طهماسبی

نام سازمان / نهاد

ازاداسلامی واحدساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3857 1213 15 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8-12 ساعت قبل مداخله و 10-5 دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 قطره محلول لاوندولا به نسبت یک دهم رقیق شده با

آب مقطر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

(مداخله در گروه شاهد توسط روغن دانه انگور (2 قطره)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

حمیرا طهماسبی

آدرس خیابان

ساری-بلوار ارتش

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

کیلومتر 7 بلوار خزر

شهر

ساری

ردیف بودجه

678-32

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

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

میدان معلم - ساری

شهر

ساری

کد پستی

19318-48161

تاریخ تایید

1390/06/16, 2011-09-07

کد کمیته اخلاق

4-90

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

روز قبل 8-12 ساعت قبل مداخله و 10-5 دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه استیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

کد پستی
تلفن
7439 1325 15 98+
فکس
ایمیل
htahmasebi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمیرا طهماسبی
موقعیت شعلی
کارشناسی ارشد - هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 7 خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
7439 1325 15 98+
فکس
ایمیل
htahmasebi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
حمیرا طهماسبی
موقعیت شعلی
کارشناسی ارشد - هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 7 خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
7439 1325 15 98+
فکس
ایمیل
htahmasebi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
حمیرا طهماسبی
موقعیت شعلی
کارشناسی ارشد پرستاری - عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 7 خزر
شهر
ساری