

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تاثیر آرام سازی بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین تأثیر آرام سازی بر سطح اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر می باشد. طراحی: این مطالعه یک پژوهش کارآزمایی بالینی است. نحوه انجام: این مطالعه بر روی 73 بیمار بستری، جهت آنژیوگرافی عروق کرونر در مرکز قلب مازندران در سال 1394 انجام خواهد شد که افرادی به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (33) و آرام سازی (34) تقسیم خواهند شد. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اسپیل برگر و برگه ثبت متغیرهای همودینامیک است. شرایط ورود به مطالعه: شامل سن بین 90 - 30 سال؛ برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند؛ همچنین فقط تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گیرند؛ کلیه واحدها از هوشیاری کامل برخوردار بوده و در شرایط وخیم بیماری نباشند؛ سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی نداشته باشند؛ عدم سابقه درمان با روش های مشابه آرام سازی عضلانی؛ عدم ابتلا به فلج عضلانی و توانایی در تکلم و شنیداری داشته باشد. شرایط خروج به مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه؛ دریافت داروی آرام بخش در 8 ساعت گذشته می باشد. مداخلات: در گروه مداخله، یک ساعت قبل از آنژیوگرافی سطح اضطراب و علائم حیاتی اندازه گیری و سپس تکنیک آرام سازی قبل از آنژیوگرافی انجام خواهد شد و نیم ساعت بعد از پایان تکنیک آرام سازی سطوح اضطراب و علائم حیاتی مجدداً اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد و فقط سطح اضطراب و علائم حیاتی یک ساعت و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی انجام خواهد شد. متغیر پامد اصلی اضطراب خواهد بود.

حمیرا طهماسبی
نام سازمان / نهاد
ازاد اسلامی واحد ساری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3857 1213 15 98+
آدرس ایمیل
htahmasebi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/06/01, 2014-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/30, 2014-12-21
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آرام سازی بر اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آرام سازی بنسون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: شامل سن بین 90 - 30 سال؛ برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند؛ همچنین فقط تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گیرند؛ کلیه واحدها از هوشیاری کامل برخوردار بوده و در شرایط وخیم بیماری نباشند؛ سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی نداشته باشند؛ عدم سابقه درمان با روش های مشابه آرام سازی عضلانی؛ عدم ابتلا به فلج عضلانی و توانایی در تکلم و شنیداری داشته باشد. شرایط خروج به مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه؛ دریافت داروی آرام بخش در 8 ساعت گذشته می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110087067N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/09, 30-12-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/09, 2015-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 30 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 73

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی پاکت‌های در بسته بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده دریا (فرح آباد)

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/08/22, 1393/05/22

کد کمیته اخلاق

1393-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40.2

توصیف کد ICD-10

Specific (isolated) phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و نیم ساعت قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم و یک ساعت قبل از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم و یک ساعت قبل از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم و یک ساعت قبل از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آرام سازی (روز بستری) فایل صوتی مربوط به تمرینات آرام سازی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و تمرینات با حضور پژوهشگر در همان زمان توسط بیمار انجام خواهد شد. در روز آنژیوگرافی میزان اضطراب و علائم حیاتی به صورت قبل و بعد ثبت خواهد شد. بدین صورت که با فراهم ساختن محیطی کاملاً آرام و ساکت و به حداقل رساندن تحریکات محیطی (مثل نور کم اتاق، محدودیت رفت و آمد به اتاق بیمار) فایل صوتی روش آرام سازی از طریق هدفون در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت در این روش بیمار با آرامش کامل روی تخت خوابیده قرار گرفته و چشمان بسته، شروع به بیان کلمات آرام بخش (مانند خدا، عشق و امثال آن) خواهد کرد و در این حین دم عمیق از طریق بینی و بازدم عمیق از طریق دهان انجام خواهد شد و کلمه مورد نظر را در ذهن خود تکرار و همزمان عضلات خود را از نوک انگشتان به سمت بالا شل خواهد کرد تا تمامی عضلات بدن به انبساط کامل برسد، این حالت را به مدت 20 دقیقه حفظ خواهد کرد، این عمل را قبل از آنژیوگرافی انجام خواهد شد. در گروه کنترل تنها میزان اضطراب و علائم حیاتی نیم و یک ساعت قبل از آنژیوگرافی اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت و تنها علائم حیاتی یک ساعت و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی اندازه گیری شد. مداخله ویلاسیو ای در این گروه وجود نداشت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مخبری
آدرس خیابان
میدان شهرداری، بلوار ارتش
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
محمد فارسی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده دریا (فرح اباد)
شهر
ساری

ردیف بودجه

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

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 واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

حمیرا طهماسبی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده دریا (فرح اباد)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
133175540 961+
فکس
ایمیل
htahmasebi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد ساری دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

حمیرا طهماسبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده دریا (فرح اباد)

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5540 3317 11 98+

فکس

ایمیل

htahmasebi@yahoo.com;htahmasebi@iausari.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

حمیرا طهماسبی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده دریا (فرح اباد)

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

0098

فکس

ایمیل

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