

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر تصورات هدایت شده بر اضطراب و مولفه های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تصورات هدایت شده بر روی اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده فاز 3 بر روی دو گروه 32 نفری که تخصیص تصادفی نمونه ها از طریق سایت sealed envelope انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش رادیولوژی بیمارستان کوثر سمنان روی بیماران مراجعه کننده برای توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر با استفاده از پرسشنامه اضطراب نهان و آشکار اسپیل برگر قبل و بعد از پخش فایل صوتی هشت دقیقه ای تصورات هدایت شده از طریق هدفون انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مراجعه بار اول برای توموگرافی کامپیوتری، محدوده سنی 80-30 سال، وزن بدنی کمتر از 100 کیلوگرم، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن فارسی و عدم وجود مشکلات شنوایی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه سوء مصرف مواد، ابتلا به اختلال اضطرابی شناخته شده و مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامبخش از 24 ساعت گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ابتدا فشار خون و نبض و درصد اشباع اکسیژن اندازه گیری می شود. سپس پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اسپیل برگر توسط هر یک از بیماران تکمیل خواهد شد و بلافاصله بعد از آن، کلیپ صوتی تصورات هدایت شده از طریق هدفون برای آنها پخش خواهد شد و بلافاصله بعد از اتمام پخش آن، اندازه گیری ها و تکمیل پرسشنامه برای بار دوم انجام می شود. گروه کنترل: ابتدا فشار خون و نبض و درصد اشباع اکسیژن از بازوی چپ و در وضعیت خوابیده به پشت اندازه گیری می شود. سپس پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اسپیل برگر توسط هر یک از بیماران تکمیل خواهد شد و بلافاصله بعد از آن گذشت هشت دقیقه، اندازه گیری ها و تکمیل پرسشنامه برای بار دوم انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140721018550N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2024, 1402/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2024, 1402/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2024, 1402/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3867 3345 23 98+

آدرس ایمیل

nr\_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024, 1402/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2024, 1403/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصورات هدایت شده بر اضطراب و مولفه های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصورات هدایت شده بر اضطراب

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه بار اول برای توموگرافی کامپیوتری محدوده سنی 30-80 سال وزن بدنی کمتر از 100 کیلوگرم داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن فارسی عدم وجود مشکلات شنوایی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف مواد مخدر ابتلا به اختلال اضطرابی شناخته شده مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامبخش از 24 ساعت گذشته

## سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به گروه مداخله و کنترل براساس تخصیص تصادفی و با بلوک های هشت تایی با بلوک سن (30 تا 55 سال و 56 تا 80 سال) و جنس (مرد و زن) به طور تصادفی خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

## شهر

سمنان

## استان

سمنان

## کد پستی

3514799442

## تاریخ تایید

2024-01-01, 1402/10/11

## کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.233

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری عروق کرونر

## کد ICD-10

100-199

## توصیف کد ICD-10

Diseases of the circulatory system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اضطراب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اسپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول و دیاستول

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال بازویی (مارک Easy Life)

### 2

## شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر (مارک بیتموس)

### 3

## شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

متوسط فشار شریانی = (فشار خون سیستول + 2 ضربدر فشار خون

دیاستول) تقسیم بر 3

### 4

## شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

**1**

**حمایت‌کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

1336 3345 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر پنججاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

سمنان

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا فشار خون و نبض و درصد اشباع اکسیژن از بازوی

چپ و در وضعیت خوابیده به پشت اندازه‌گیری می‌شود. سپس

پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشپیل برگر توسط هر یک از

بیماران تکمیل خواهد شد و بلافاصله بعد از آن، کلیپ صوتی تصورات

هدایت شده از طریق هدفون برای آنها پخش خواهد شد و بلافاصله بعد

از اتمام پخش آن، فشار خون، نبض و درصد اشباع اکسیژن برای بار

دوم اندازه‌گیری می‌شود و پرسشنامه حالت اشپیل برگر توسط هر

یک از بیماران پاسخ داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ابتدا فشار خون و نبض و درصد اشباع اکسیژن از بازوی

چپ و در وضعیت خوابیده به پشت اندازه‌گیری می‌شود. سپس

پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشپیل برگر توسط هر یک از

بیماران به تنهایی تکمیل خواهد شد و بلافاصله بعد از آن، نمونه‌ها به

مدت برابر پخش نوار صوتی برای گروه مداخله، در وضعیت خوابیده به

پشت دراز کشیده و بلافاصله بعد از آن، فشار خون، نبض و درصد

اشباع اکسیژن برای بار دوم اندازه‌گیری می‌شود و پرسشنامه حالت

اشپیل برگر توسط هر یک از بیماران پاسخ داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

آدرس خیابان

ایران، استان سمنان، سمنان، شهرک گلستان، میدان نیروگاه،

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99558

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kosarhos.semums.ac.ir

**اطلاعات تماس**

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

982333448996-8+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

nr\_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://semums.ac.ir/FacultyMembers>**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4190 3365 23 98+

ایمیل

nr\_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://semums.ac.ir/FacultyMembers>**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

982333448996-8+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

nr\_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://semums.ac.ir/FacultyMembers>**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**