# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارآزمائی 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 اشپیل 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 شنوائی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:سابقه سوء مصرف مواد، ابتلا به اختلال اضطرابی شناخته شده و مصرف داروهای ضداضطراب و آرامبخش از 24 ساعت گذشته

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: ابتدا فشار خون و نبض و درصد اشباع اکسیژن اندازه¬گیری می شود. 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، 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 اشپیل برگر توسط هر یک از بیماران تکمیل خواهد شد وبلافاصله 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: **2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نیره رئیس دانا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 3345 3867

**آدرس ایمیل**

nr_dana@semums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

**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 80-30 سال
وزن بدنی کمتر از 100 کیلوگرم داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن فارسی عدم وجود مشکلات شنوائی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه مصرف مواد مخدر ابتلا به اختلال اضطرابی شناخته شده
مصرف داروهای ضداضطراب و آرامبخش از 24 ساعت گذشته
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص نمونه¬ها به گروه مداخله و کنترل براساس تخصیص تصادفی و با بلوک¬های هشت تائی 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 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 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, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1402.233

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون سیستول و دیاستول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشارسنج دیژیتال بازوئی( مارک Easy Life )

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ضربان نبض
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی متر ( مارک بیتموس)

**3**

**شرح متغیر پیامد**
فشار متوسط شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متوسط فشار شریانی=(فشار خون سیستول+ 2 ضربدر فشار خون دیاستول) تقسیم بر 3

**4**

**شرح متغیر پیامد**
درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی متر(مارک بیتموس)

## 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 اندازه¬گیری می شود. 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 اندازه گیری می شود و پرسشنامه حالت اشپیل برگر توسط هر یک از بیماران پاسخ داده می شود.
**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 اندازه¬گیری می شود. سپس پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشپیل برگر توسط هر یک از بیماران به تنهایی تکمیل خواهد شد وبلافاصله بعد از آن، نمونه ها 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 اندازه گیری می شود و پرسشنامه حالت اشپیل برگر توسط هر یک از بیماران پاسخ داده می شود.
**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**
+98 23 3344 1022
**فکس**
+98 23 3343 7837
**ایمیل**
kosarhos@semums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://kosarhos.semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده 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**
+98 23 3345 1336
**فکس**
+98 23 3345 1336
**ایمیل**
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
https://.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده 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

**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+8-982333448996
**فکس**
+98 23 3365 4209
**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**
+8-982333448996
**فکس**
+98 23 3344 8999
**ایمیل**
nr_dana@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
https://semums.ac.ir/FacultyMembers

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 23 3365 4190
**فکس**
+98 23 3365 4190
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد