

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تأثیر دو روش تن آرامی جاکوبسون و بنسون بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قبل از آنژیوگرافی شریان کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر دو روش تن آرامی جاکوبسون و بنسون بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قبل از آنژیوگرافی شریان کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تک مرکزی، تصادفی شده، 12 شرکت کننده در 3 گروه 4 نفره.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که جهت انجام آنژیوگرافی شریان کرونر به مرکز آنژیوگرافی بیمارستان کوثر مراجعه می‌کنند، انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 40 تا 80 سال؛ نداشتن بیماری‌های روانی، عصبی و عضلانی؛ عدم سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی در یک سال اخیر؛ عدم وجود آریتمی خطرناک قلبی؛ عدم حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مداخله. معیارهای خروج: عدم تحمل تمرینات و یا بدحال شدن بیمار؛ بروز اختلال همودینامیک و شرایط اورژانسی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در گروه تن آرامی جاکوبسون، از بیماران خواسته می‌شود یک ساعت قبل از زمان آنژیوگرافی شریان کرونر و به مدت 12 دقیقه طبق پروتکل عضلات خود را منقبض و شل نمایند. گروه مداخله 2: در گروه تن آرامی بنسون، از بیماران خواسته می‌شود یک ساعت قبل از زمان آنژیوگرافی شریان کرونر و به مدت 12 دقیقه طبق پروتکل عضلات خود را منقبض و شل نمایند. همچنین یک کلمه آرامبخش که همیشه یادآور آرامش می‌باشد را انتخاب نموده و تکرار کنند و شروع به تنفس عمیق و منظم کند. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی‌گیرد و تنها درمان روتین انجام می‌شود. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، فشار خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20151228025732N82

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۰۹, 29-06-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۴/۰۹, 29-06-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۴/۰۹, 2024-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۰, 2024-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۲۹, 2024-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو روش تن آرامی جاکوبسون و بنسون بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قبل از آنژیوگرافی شریان کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش تن آرامی جاکوبسون و بنسون بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قبل از آنژیوگرافی شریان کرونر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اشپیل‌برگر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه تن‌آرامی جاکوبسون، از بیماران خواسته می‌شود یک ساعت قبل از زمان آنژیوگرافی شریان کرونر و به مدت 12 دقیقه طبق پروتکول عضلات خود را منقبض و شل نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه تن‌آرامی بنسون، از بیماران خواسته می‌شود یک ساعت قبل از زمان آنژیوگرافی شریان کرونر و به مدت 12 دقیقه طبق پروتکول عضلات خود را منقبض و شل نمایند. همچنین یک کلمه آرامبخش که همیشه یادآور آرامش می‌باشد را انتخاب نموده و تکرار کنند و شروع به تنفس عمیق و منظم کند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی‌گیرد و تنها درمان روتین انجام می‌شود. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 80 سال نداشتن بیماری‌های روانی، عصبی و عضلانی عدم سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی در یک سال اخیر عدم وجود آریتمی خطرناک قلبی عدم حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل تمرینات و یا بدحال شدن بیمار بروز اختلال همودینامیک و شرایط اورژانسی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مشارکت‌کننده و فردی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می‌دهد از حالت‌های مداخله اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۱۲/۲۱, 2024-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.001

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com