پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر خودهیپنوتیزم بر درد حاد و دلیریوم بیماران بزرگسال پس ازجراحی بای پس کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر خود هیپنوتیزم بر درد حاد و دلیریوم بیماران بزرگسال پس از جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،بدون کورسازی،تصادفی شده بر روی 84 بیمار ،برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران انستیتو قلب شهید رجایی در شهر تهران بدون کورسازی انجام می شود.گروه مداخله 3 بار قبل از جراحی خودهیپنوتیزم می شوند.پس از جراحی درد حاد و دلیریوم سنجیده می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: گروه سنی 18-70،توانایی تکلم و درک زبان فارسی،نمره هیپنوتیزم پذیری 25 به بالا بر اساس مقیاس استنفورد فرم سی ،جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر،رضایت نامه کتبی جهت تمایل به شرکت در پژوهش و پیگیری تلفنی توسط محقق،دسترسی بیمار به گوشی هوشمند و هندزفری فاقد اختلال شنوایی باشد ،GCS = 14،RASS=0،سابقه اختلالات روانپزشکی : سایکوز، افسردگی شدید، کلاسترو فوبیا، آکروفوبیا، شخصیت وسواسی، شخصیت پارانوئید نداشته باشد ،سابقه تشنج و صرع نداشته باشد
گروه‌های مداخله
بیماران گروه کنترل، مداخله ای توسط پژوهش گر صورت نمی گیرد .مداخله برای گروه آزمون 48ساعت قبل از جراحی : بیان چگونگی انجام کار، رفع هرگونه سوء برداشت در مورد هیپنوتیزم، آموزش خود هیپنوتیزم از طریق نرم افزار I HYPNOSIS)صاحب اثر، دکتر عنایت اله شهیدی) 24 ساعت قبل از جراحی : انجام خود هیپنوتیزم توسط بیمار صبح روز جراحی (قبل از جراحی) :انجام خود هیپنوتیزم توسط بیمار
متغیرهای پیامد اصلی
درد;دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240718062455N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساجده سجادی
نام سازمان / نهاد
انستیتو آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2229 1498
آدرس ایمیل
sajedesjd2010@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر خودهیپنوتیزم بر درد حاد و دلیریوم بیماران بزرگسال پس ازجراحی بای پس کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خود هیپنوتیزم بر درد حاد و دلیریوم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی تکلم و درک زبان فارسی نمره هیپنوتیزم پذیری 25 به بالا بر

اساس مقیاس استنفورد فرم سی جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر رضایت نامه کتبی جهت تمایل به شرکت در پژوهش و پیگیری تلفنی توسط محقق فاقد اختلال شنوایی باشد RASS = 0 GCS =15 سابقه اختلالات روانپزشکی : سایکوز، افسردگی شدید، کلاسترو فوبیا، آکروفوبیا، شخصیت وسواسی، شخصیت پارانوئید نداشته باشد سابقه تشنج و صرع نداشته باشد دسترسی بیمار به گوشی هوشمند و هندزفری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی اورژانس امتناع از ادامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ،بلوک متوازن ، واحد تصادفی سازی : فردی جایگشت های 4تایی حروف AB ، شش بلوک چهارتایی می شود. از پاکت نامه غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی برای پنهان سازی استفاده می شود توالی تصادفی : هر توالی داخل پاکت قرار داده می شود .پاکت ها در جعبه قرار داده می شود به ترتیب ورود شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت های نامه باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

ارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو آموزشی - تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

فرمانیه خیابان لواسانی پلاک 39 واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1954645386

تاریخ تایید

2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1403.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد و دلیریوم پس از جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس انالوگ بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی درد 12 ، 24 ، 36 و 48 ساعت پس ازخارج شدن لوله تراشه بیمار بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دلیریوم در پرسش نامه کم ای سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12، 24، 36، 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار کم ای سی یو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خود هیپنوتیزم ،با استفاده از اپلیکیشن خود هیپنوتیزم دکتر عنایت اله شهیدی،3 بار قبل از جراحی، 48 و24 ساعت و صبح قبل از جراحی ،به مدت 20 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای توسط پژوهش گر قبل از جراحی صورت نمی گیرد و بیماران مراقبت های روتین قبل از جراحی در بخش را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو آموزشی -تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

ساجده سجادی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
sajedesjd2010@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو اموزشی - تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
ساجده سجادی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
sajedesjd2010@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو اموزشی - تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
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
انستیتو آموزشی - تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
ساجده سجادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فرمانیه، خیابان لواسانی، پلاک 39، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1954645386
تلفن
+98 21 2229 1498
ایمیل
sajedesjd2010@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو اموزشی - تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
ساجده سجادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فرمانیه، خیابان لواسانی،پلاک 39، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1954645386
تلفن
+98 21 2229 1498
ایمیل
sajedesjd2010@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو آموزشی- تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
ساجده سجادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فرمانیه، خیابان لواسانی، پلاک 39،واحد 12

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1954645386
تلفن
+98 21 2229 1498
ایمیل
sajedesjd2010@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیره قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 7 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی از نظر نوع آنالیز داده ها وجود ندارد استفاده از مستندات با حفظ اصول اخلاقی بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده به ایمیل ساجده سجادی پیام دهید
sajedesjd2010@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل حداکثر یک هفته بعد داده ها ارسال می شود
سایر توضیحات