

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تصویرسازی هدایت شده ذهنی با تنفس دیافراگماتیک بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تصویرسازی هدایت شده ذهنی با تنفس دیافراگماتیک بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی با حجم نمونه ۹۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در انستیتو قلب و عروق شهید رجایی بر روی بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در قالب دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام خواهد شد. پرسشنامه دموگرافیک قبل آنژیوگرافی توسط سه گروه تکمیل خواهد شد. پرسشنامه اضطراب HADS قبل و بعد مداخله توسط ۳ گروه تکمیل خواهد شد، همچنین ضربان قلب و فشار خون قبل و بعد مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای ۱۸ سال، تمایل به همکاری، هوشیاری کامل، سواد خواندن و نوشتن، کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر. معیارهای عدم ورود: مشکل شنوایی، استفاده از داروهای ضد اضطراب در ۶ ماه اخیر، سابقه بیماری روحی و روانی، اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از روش های کاهش استرس قبل از شروع این مطالعه، وجود اضطراب متوسط به بالا

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: گروه تنفس دیافراگماتیک یک ساعت قبل آنژیوگرافی به فایل صوتی آموزش تنفس دیافراگماتیک گوش خواهند داد. گروه مداخله ۲: گروه تصویر سازی ذهنی هدایت شده یک ساعت قبل آنژیوگرافی به فایل صوتی تصویر سازی ذهنی گوش خواهند داد. گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، ضربان قلب، فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250715066498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۲۳, 14-09-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب خورشیدی نیک بین

نام سازمان / نهاد

انستیتو آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2416 8800 21 98+

آدرس ایمیل

f.shabani@rhi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تصویرسازی هدایت شده ذهنی با تنفس دیافراگماتیک بر اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تصویر سازی هدایت شده ذهنی با تنفس دیافراگماتیک بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب قبل و بعد مداخله تنفس دیافراگماتیک و تصویرسازی ذهنی هدایت شده سنجیده می‌شود. همچنین در گروه کنترل قبل و بعد مراقبت روتین نیز سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب با استفاده از پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) ارزیابی می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون قبل و بعد مداخله‌های تنفس دیافراگماتیک و تصویرسازی ذهنی هدایت شده سنجیده خواهد شد. همچنین در گروه کنترل قبل و بعد مراقبت روتین نیز سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج دستی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد ضربان قلب قبل و بعد مداخله‌های تنفس دیافراگماتیک و تصویرسازی ذهنی هدایت شده سنجیده خواهد شد. همچنین در گروه کنترل قبل و بعد مراقبت روتین نیز سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تنفس دیافراگماتیک یک ساعت قبل آنژیوگرافی بعد از کسب رضایت آگاهانه، انجام پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب HADS و همچنین اندازه‌گیری ضربان قلب و فشار خون، حدود ۲۰ دقیقه به فایبل صوتی که محتوای آن صدای راهنمای

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال تمایل به همکاری هوشیاری کامل سواد خواندن و نوشتن کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل شنوایی استفاده از داروهای ضد اضطراب در ۶ ماه اخیر سابقه بیماری روحی روانی اعتیاد به مواد مخدر استفاده از روش‌های کاهش استرس قبل از شروع این مطالعه بیمارانی که اضطراب متوسط به بالا داشته باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی بلوک سه تایی با اندازه نمونه ۳۰ نفر در هر سه گروه (تنفس دیافراگماتیک (A)، تصویرسازی هدایت شده ذهنی (B) و گروه کنترل (C)) به گونه‌ای اجرا می‌شود که کل نمونه ۹۰ نفر است و از ۳۰ بلوک ۳ نفری استفاده می‌گردد. در هر بلوک سه شرکت کننده به طور تصادفی به سه گروه تخصیص می‌یابند. به گونه‌ای که هر بلوک دقیقاً یک نفر به هر گروه بدهد. ترکیبات ممکن برای هر بلوک همگی برابر با ۶ ترتیب ((C,B,A), (C,A,B), (B,C,A), (B,A,C), (A,C,B), (A,B,C)) هستند و یکی از این ترتیب‌ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو آموزشی - تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

روانشناس و موسیقی آرام بخش و آموزش مرحله به مرحله تنفس دیافراگماتیک است گوش خواهند داد. سپس بعد مداخله مجدد پرسشنامه اضطراب تکمیل خواهد شد و ضربان قلب و فشارخون اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تصویر سازی ذهنی هدایت شده یک ساعت قبل آنژیوگرافی بعد از کسب رضایت آگاهانه، انجام پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب HADS و همچنین اندازه گیری ضربان قلب و فشار خون، حدود ۲۰ دقیقه به فایل صوتی که محتوای آن صدای راهنمای روانشناس و موسیقی آرام بخش و آموزش مرحله به مرحله تصویرسازی ذهنی هدایت شده است گوش خواهند داد. سپس بعد مداخله مجدد پرسشنامه اضطراب تکمیل خواهد شد و ضربان قلب و فشارخون اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک ساعت قبل آنژیوگرافی بعد از کسب رضایت آگاهانه، انجام پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب HADS، اندازه گیری ضربان قلب و فشار خون، مراقبت های روتین دریافت می کنند. سپس بعد از مراقبت های روتین مجدد پرسشنامه اضطراب و ضربان قلب و فشار خون سنجیده می شود.

طبقه بندی

غیره

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

زینب خورشیدی نیک بین

آدرس خیابان

تهران - 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

23921 21 98+

ایمیل

khbehnaz1996@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.rhc.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیده مظلوم زاده

آدرس خیابان

تهران - 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

23921 21 98+

ایمیل

info@rhi.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.rhc.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو آموزشی، 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

زینب خورشیدی نیک بین

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - 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

23921 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

زینب خورشیدی نیک بین

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

khbehnaz1996@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.rhc.ac.ir/fa>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

زینب خورشیدی نیک بین

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - 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

23921 21 98+

ایمیل

khbehnaz1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست