پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 همکاري، هوشياري کامل، سواد خواندن و نوشتن، کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر. معیارهای عدم ورود: مشکل شنوايي، استفاده از داروهاي ضد اضطراب در ۶ ماه اخیر، سابقه بیماري روحي و رواني، اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از روش های کاهش استرس قبل از شروع این مطالعه، وجود اضطراب متوسط به بالا
گروه‌های 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: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-14, 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
+98 21 8800 2416
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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال تمایل به همکاري هوشياري کامل سواد خواندن و نوشتن کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکل شنوایی استفاده از دارو های ضد اضطراب در ۶ ماه اخیر سابقه بیماری روحی روانی اعتیاد به مواد مخدر استفاده از روش های 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
مصداق 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) , تصویر سازی هدایت شده ذهنی (B)و گروه کنترل (C)) به گونه ای اجرا می شود که کل نمونه ۹۰ نفر است و از ۳۰ بلوک ۳ نفری استفاده می گردد. در هر بلوک سه شرکت کننده به طور تصادفی به سه گروه تخصیص می یابند.به گونه ای که هر بلوک دقیقا یک نفر به هر گروه بدهد.ترکیبات ممکن برای هر بلوک همگی برابر با ۶ ترتیب(,(C,A,B),(B,C,A),(B,A,C),(A,C,B), A,B,C) C,B,A)) هستند و یکی از این ترتیب ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود.
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 آموزشي - تحقیقاتي و درماني قلب و عروق شهید رجایي
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خیابان سیماي ایران- ستاد مرکزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکي، بلوك A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1404.067

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 می شود.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 می شود.

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار خون قبل و بعد مداخله های تنفس دیافراگماتیک و تصویرسازی ذهنی هدایت شده سنجیده خواهد شد.همچنین در گروه کنترل قبل و بعد مراقبت روتین نیز سنجیده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشار سنج دستی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد ضربان قلب قبل و بعد مداخله های تنفس دیافراگماتیک و تصویرسازی ذهنی هدایت شده سنجیده خواهد شد.همچنین در گروه کنترل قبل و بعد مراقبت روتین نیز سنجیده می شود
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 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 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

+98 21 23921

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

+98 21 23921

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 21 23921

ایمیل

khbehnaz1996@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
khbehnaz1996@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.rhc.ac.ir/fa

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 23921
ایمیل
khbehnaz1996@gmail.com

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
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