پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر نمایش فیلم طنز و ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر نمایش فیلم طنز و ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه فیلم طنز و رفلکسولوژی پا و کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده با روش بلوک های تصادفی در نرم افزار تخصیص تصادفی که شامل 6 بلوک 24 تایی می باشد و حجم نمونه 144 نفر است. جهت قسمت فاز این مطالعه ترکیب دارویی ندارد (مصداق ندارد)
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش پسا مراقبت‌های ویژه قلبی مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی پیامبر اعظم (ص) بندرعباس قبل از ورود به اتاق آنژیوگرافی و دارابودن شرایط ورود به مطالعه انجام خواهد شد و تحلیلگر نتایج بعد از جمع آوری داده ها از تخصیص گروه ها به نوع مداخله و کنترل آگاه نخواهد بود و مطالعه یک سو کور است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 سال به بالا، هوشیار به زمان، مکان و شخص، تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه و عدم وجود علائم انفارکتوس میوکارد و آنژیوگرافی اورژانسی
گروه‌های مداخله
گروه فیلم طنز (انتخاب از لیست فیلم‌های گردآوری شده توسط محقق از میان فیلم‌های طنز فارسی محبوب و پربازدید در شبکه‌های مجازی و بخش‌های تقطیع شده سریال‌های طنز قدیمی صدا و سیما که فاقد صحنه‌های خشونت، درگیری، ناسزاگویی و با حفظ کرامت انسانی و شئونات اسلامی باشد) تماشا می کند و گروه مداخله دیگر رفلکسولوژی پا در نقاط مشخص دریافت خواهند کرد.گروه کنترل طبق روتین بخش بدون مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251213068317N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی رضوانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4244 1427
آدرس ایمیل
alirezvani7030@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-30, ۱۴۰۵/۰۵/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر نمایش فیلم طنز و ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر نمایش فیلم طنز و ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 سال به بالا هوشیار به زمان، مکان و شخص تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه بیماران قلبی در انتظار آنژیوگرافی عروق کرونر اولین تجربه آنژیوگرافی توانایی دیدن و شنیدن وضعیت همودینامیک پایدار قبل از انجام آنژیوگرافی توانایی برقراری ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی بیماران دارای اندام تحتانی نرمال (بدون عمل قبلی واریس، ادم، زخم باز، کبودی، قارچ، نوروپاتی محیطی، ترومبوز ورید عمقی و ...) نمره اضطراب حالت اسپیلبرگر مساوی یا بالای 43 (متوسط و بالاتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم انفارکتوس میوکارد و آنژیوگرافی اورژانسی ابتلا به اختلالات حاد یا مزمن شدید کبد، مغز، کلیه، بیماری‌های گوارشی و تنفسی و سایر بیماری‌های شدید جسمی وجود پیس‌میکر وجود مانع در محل اعمال فشار (زخم، بیماری‌های پوستی و ...)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر فرد با استفاده از روش بلوک های تصادفی با در نظر گرفتن 6 بلوک 24 تایی (لیست تخصیص تصادفی) که در نرم افزار تخصیص تصادفی(allocation Random) به دست خواهد آمد، دریکی از سه گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. از روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص بیماران به سه گروه استفاده خواهد شد. حرف (A گروه فیلم طنز، B) گروه رفلکسولوژی پا، (C گروه کنترل، به صورت تصادفی به هر بلوک تخصیص داده خواهد شد. این حروف روی برگه هایی نوشته شده و درون ظرف قرار خواهند گرفت. به صورت تصادفی یکی از برگه ها خارج شده و ترکیب جدید ثبت می‌گردد. این فرآیند تکرار خواهد شد تا همه بیماران تخصیص داده شوند. برای هر بیمار، تخصیص به گروه ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده مشخص خواهد شد و عدد مربوط به هر بیمار به ترتیب پشت سر هم اختصاص خواهد یافت تا تعادل در هر مرحله حفظ گردد. بدین ترتیب، هیچکس از جمله محققین یا بیماران، قبل از باز کردن پاکت، از تخصیص بیمار به گروه ها اطلاع نخواهند داشت. این روش پنهان سازی تخصیص، تضمینی برای تخصیص بیماران به صورت عادلانه و بدون جهت دهی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به دلیل ماهیت مداخلات (گروه فیلم طنز، گروه رفلکسولوژی پا)، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان امکانپذیر نخواهد بود. بیماران از نوع مداخله دریافتی آگاه خواهند بود، زیرا این مداخلات به وضوح متفاوت می‌باشند. با این‌حال، تحلیل‌گر نتایج از تخصیص بیماران به گروه‌های مختلف آگاه نخواهد شد تا تورش در تحلیل کاهش یابد.عدم کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان به عنوان یک محدودیت مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس - ابتدای بلوار امام حسین - پردیس دانشگاه علوم پزشکی - معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1404.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مطالعه بیماری نیست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منظور از اضطراب در این پژوهش، نمره کسب شده از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (بخش حالت) است که توسط نمونه‌ها در دو نوبت تکمیل خواهد شد. لازم به ذکر است این پرسشنامه دارای دو بخش حالت (موقعیتی) و صفت (شخصیتی) است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب با پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (بخش حالت) در دو نوبت قبل از مداخله و ده دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (بخش حالت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، اشباع اکسیژن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت شامل قبل، حین و ده دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه فیلم طنز (انتخاب از لیست فیلم‌های گردآوری شده توسط محقق از میان فیلم‌های طنز فارسی محبوب و پربازدید در شبکه‌های مجازی و بخش‌های تقطیع شده سریال‌های طنز قدیمی صدا و سیما که فاقد صحنه‌های خشونت، درگیری، ناسزاگویی و با حفظ کرامت انسانی و شئونات اسلامی باشد) در اول صبح قبل از ورود فرد به بخش آنژیوگرافی عروق کرونر به مدت بیست دقیقه برای مخاطب پخش خواهد شد. در این گروه فیلم از طریق تبلت و هندزفری سامسونگ در وضعیت خوابیده بر تخت راحت بخش، در حالی که تبلت در دستان نمونه پژوهش قرار دارد، پخش خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه رفلکسولوژی به مدت بیست دقیقه در یک اتاق بخش پسا مراقبت‌های قلبی حداقل محرک‌های محیطی (مانند نور و صدا) و حفظ حریم خصوصی بیماران، ماساژ را برای خانم‌ها توسط پژوهشگر خانم و برای آقایان توسط پژوهشگر آقا دریافت خواهند کرد. از آن‌ها خواسته می‌شود در وضعیت خوابیده بر تخت راحت و پاهای دراز کرده بر تخت قرار گیرند. پژوهشگر پس از شستن و گرم کردن دست‌های خود، از روغن زیتون برای روان کردن دست‌ها و تسهیل مداخله رفلکسولوژی روی پای بیمار استفاده خواهد کرد. مداخله به مدت ده دقیقه از پای چپ آغاز می‌شود و ماساژ با سرعت آهسته، ریتم منظم، و عمقی که برای بیمار قابل تحمل باشد، انجام خواهد گرفت. نقاط رفلکسی شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز و قلب با استفاده از انگشت شست ماساژ داده خواهد شد (که بر اساس اصول رفلکسولوژی این نقاط می‌توانند اضطراب را کاهش دهند)، بدون اینکه تماس با پوست قطع شود و سپس همین روند نیز برای ده دقیقه برای پای راست تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بدون استفاده از هرگونه مداخله ای و مطابق روتین بخش عمل خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی پیامبر اعظم (ص)
نام کامل فرد مسوول
شیلان عزیزی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی پیامبر اعظم (ص)
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 76 3138 5000
ایمیل
alirezvani7030@agmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شیلان عزیزی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
info@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
علی رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، یزدانشهر، بلوار مطهری، خیابان بهارستان چهارم، پلاک 8

شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8519738111
تلفن
009842441427
ایمیل
alirezvani7030@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شیلان عزیزی
موقعیت شغلی
هیئت علمی- استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بندرعباس -بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
13885-79166
تلفن
009876-33333280-4
ایمیل
azizi.sh23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
علی رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، یزدانشهر ،بلوار مطهری، خیابان بهارستان چهارم، پلاک 8
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8519738111
تلفن
009842441427
ایمیل
alirezvani7030@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