پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آرام‌سازی عضلانی و طب فشاری بر شدت اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر آرامسازی عضلانی و طب فشاری بر شدت اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی با سه گروه موازی کنترل و مداخله، دو سو کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار کاندید آنژیوگرافی انجام شد. بیماران به روش آسان در دسترس انتخاب، سپس با استفاده از کارت های رنگی به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان با استفاده از قرعه کشی به سه‌گروه تقسیم شدند.علائم حیاتی و سطح اضطراب بیماران اندازه گیری و ثبت شد. سپس در گروه مداخله اول آرام سازی عضلانی چهار بار در روز، در گروه مداخله دوم طب فشاری در نقطه p6 چهار بار در روز و در گروه گروه کنترل مراقبت روتین بخش شد. مجدد علائم حیاتی و سطح اضطراب بیماران اندازه گیری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 65 سال توانایی برقراری ارتباط کلامی کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر هوشیاری کامل
گروه‌های مداخله
در گروه آرامسازی عضلانی چهار نوبت آرام سازی عضلانی به مدت 20 دقیقه (ساعت ۱۸، ۲۳، ۶ صبح و قبل از آنژیوگرافی) انجام شد. بیماران آموزش دیدند در وضعیتی راحت، ضمن بستن چشم‌ها، عضلات خود را به تدریج از پا تا صورت شل کنند و با تمرکز بر تنفس (دم از بینی و بازدم آرام از دهان) و تکرار زیرلبی یک کلمه آرامش‌بخش را تکرار کنند. به بیماران توصیه شد نسبت به افکار مزاحم بی‌تفاوت باشند و اجازه دهند آرامش با روند طبیعی خود اتفاق بیفتد. در گروه طب فشاری، فشار ۳ تا ۵ کیلوگرمی با انگشت شست به صورت دورانی (۲ دور در ثانیه) روی نقطه P6 (سه‌انگشتیِ بالای چین مچ) به صورت دوطرفه اعمال شد. این مداخله در ۴ نوبت (ساعت ۱۸، ۲۳، ۶ صبح و قبل از آنژیوگرافی) انجام شد. هر نوبت شامل ۳ دقیقه فشار (تا زمان احساس بی‌حسی ملایم) و ۲ دقیقه استراحت بود. در بیماران گروه کنترل مداخله‌ای انجام نشد و فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اضطراب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181028041484N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر کیخا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 2481
آدرس ایمیل
aliakbar.keykha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-21, ۱۴۰۶/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آرام‌سازی عضلانی و طب فشاری بر شدت اضطراب بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آرام سازی عضلانی و طب فشاری بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال توانایی برقراری ارتباط کلامی کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر هوشیاری کامل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب تروماتیک قفسه سینه داشتن سابقه جراحی قلب باز سابقه اختلالات روانپزشکی وجود نقص شنوایی و بینایی مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی ساده با استفاده از کارت‌های رنگی در سه گروه قرار گرفتند (دو گروه مداخله و یک کنترل). برای تصادفی سازی کارت قرمز برای گروه آرامسازی عضلانی، کارت سبز برای گروه طب فشاری و کارت سفید برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. کارت‌ها توسط یکی از محققین که در فرایند نمونه گیری دخیل نبود به تعداد حجم نمونه تهیه و در پاکت‌های مهروموم شده قرار گرفت و هر بیمار قبل از شروع مطالعه ابتدا یک پاکت را برداشت و بر اساس رنگ کارت موجود در پاکت در گروه مورد نظر قرار گرفت. بیماران از نحوه تقسیم‌بندی رنگ‌ها اطلاعی نداشتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور اعمال کورسازی، اندازه‌گیری علائم حیاتی و تکمیل پرسشنامه‌های اضطراب توسط یک کارشناس پرستاری آموزش‌دیده انجام شد که نسبت به تخصیص بیماران در گروه‌های کنترل و مداخله بی‌اطلاع بود. همچنین، جهت جلوگیری از سوگیری در مرحله تحلیل، داده‌ها پیش از ورود به نرم‌افزار SPSS کدگذاری شدند تا تحلیل‌گر نیز از گروه‌بندی بیماران آگاهی نداشته باشد.
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 زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خیلج فارس، فلکه دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1403.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (StAI)

2

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ کنار تخت شرکت سادات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهار نوبت آرام سازی عضلانی به مدت 20 دقیقه (ساعت ۱۸، ۲۳، ۶ صبح و قبل از آنژیوگرافی) انجام شد. بیماران آموزش دیدند در وضعیتی راحت، ضمن بستن چشم‌ها، عضلات خود را

به تدریج از پا تا صورت شل کنند و با تمرکز بر تنفس (دم از بینی و بازدم آرام از دهان) و تکرار زیرلبی یک کلمه آرامش‌بخش را تکرار کنند. به بیماران توصیه شد نسبت به افکار مزاحم بی‌تفاوت باشند و اجازه دهند آرامش با روند طبیعی خود اتفاق بیفتد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار ۳ تا ۵ کیلوگرمی با انگشت شست به صورت دورانی (۲ دور در ثانیه) روی نقطه P6 (سه‌انگشتیِ بالای چین مچ) به صورت دوطرفه اعمال شد. این مداخله در ۴ نوبت (ساعت ۱۸، ۲۳، ۶ صبح و قبل از آنژیوگرافی) انجام شد. هر نوبت شامل ۳ دقیقه فشار (تا زمان احساس بی‌حسی ملایم) و ۲ دقیقه استراحت بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل مداخله‌ای انجام نشد و فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت کردند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کیخا

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3344 2481

ایمیل

aliakbar.keykha@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا انصاری مقدم

آدرس خیابان

زاهدان، بلوارخلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2116

ایمیل

zaums.research@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبرکیخا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3344 2481

ایمیل

aliakhbar.kheykha@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کیخا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
aliakhbar.kheykha@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبرکیخا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
aliakhbar.kheykha@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده های بیماران بدون مشخصات فردی جمع آوری می شود و در صورت درخواست سایر محقین از طریق ایمیل برای آنها ارسال می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان ارسال اطلاعات بیماران بعد از چاپ مقاله این طرح تقیقاتی وجود دارد (پایان سال 1405)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با اهداف تحقیقاتی و درمانی با تایید کمیته اخلاق مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زاهدان، بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی، علی اکبر کیخا aliakbar.keykha@zaums.ac.ir or aliakbar.keykha@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دسترسی به اطلاعات ابتدا باید درخواست خود را از طریق ایمیل به اینجانب ارسال نمایید. بعد از دریافت درخواست من هماهنگی های لازم را با معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام می دهم و در صورتی که منع قانونی وجود نداشته باشد داده ها را از طریق ایمیل برای شما ارسال می کنم.
سایر توضیحات