پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر روش آرامسازی بنسون نسبت عدم مداخله بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران قبل از عمل جراحي: كارآزمايي باليني تصادفي شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر روش آرامسازی بنسون بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران قبل از عمل جراحي طراحي: كارآزمايي باليني تصادفي شده نحوه انجام: کلیه بیماران کاندید آنژیوگرافی، آنژیوپلاستی، CABG، یا جراحی شکم که به مراکز آموزشی درمانی اکباتان و بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد کارآزمایی خواهند شد. معیارهاي ورود و خروج: بیماران 18 تا 65 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که دارای هر یک از مشکلات زیر باشند از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) مشکل شنوایی؛ (ب) فلج عضلانی؛ (ج) بیماری روانی شناخته شده؛ (د) عدم استفاده قبلي از دوره های مشابه آرام سازی عضلانی؛ (ه) توانایی فهم زبان فارسی؛ (و) عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش و الکل. مداخلات: داروها و اقدامات روتین قبل از عمل بعلاوه گوش دادن به فایل صوتي روش آرامسازي بنسون يك بار به مدت نیم ساعت از طریق هدفون یک ساعت قبل از عمل جراحي مقایسه: داروها و اقدامات روتین قبل از عمل پیامد اصلي اولیه: سنجش اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب بیمارستانی شامل 7 سؤال بر اساس مقیاس چهار گزینه¬ای لیکرت (با نمره صفر تا 3) با حداقل امتیاز صفر و حداکثر امتیاز 21. امتیاز صفر تا 7 به معنای بدون اضطراب، 8 تا 10 اختلال بینابینی و امتیاز 11 یا بیشتر مشکوک به اختلال اضطرابی خواهد بود. اضطراب 8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل اندازه گیری خواهد شد. پیامد اصلی ثانویه: پیامد ثانویه مورد نظر عبارتند از: (الف) فشار خون سیستول و دیاستول با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی 8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی؛ (ب) تعداد ضربان قلب با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی 8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی؛ (ج) تعداد تنفس با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی 8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312249014N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش آرامسازی بنسون نسبت عدم مداخله بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران قبل از عمل جراحي: كارآزمايي باليني تصادفي شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش آرامسازی بنسون نسبت عدم مداخله بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران قبل از عمل جراحي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود و خروج: بیماران 18 تا 65 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که دارای هر یک از مشکلات زیر باشند از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) مشکل شنوایی؛ (ب) فلج عضلانی؛ (ج) بیماری روانی شناخته شده؛ (د) عدم استفاده قبلي از دوره های مشابه آرام سازی عضلانی؛ (ه) توانایی فهم زبان فارسی؛ (و) عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش و الکل.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2013-12-08, ۱۳۹۲/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
P/16/35/9/2933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب بیمارستانی شامل 7 سؤال بر اساس مقیاس چهار گزینه¬ای لیکرت (با نمره صفر تا 3) با حداقل امتیاز صفر و حداکثر امتیاز 21. امتیاز صفر تا 7 به معنای بدون اضطراب، 8 تا 10 اختلال بینابینی و امتیاز 11 یا بیشتر مشکوک به اختلال اضطرابی خواهد بود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروها و اقدامات روتین قبل از عمل بعلاوه گوش دادن به فایل صوتي روش آرامسازي بنسون يك بار به مدت نيم ساعت از طريق هدفون يک ساعت قبل از عمل جراحي
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
داروها و اقدامات روتین قبل از عمل
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز آموزشی درمانی اکباتان و بعثت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اشترانی
آدرس خیابان
میدان جهاد، خیابان طالقانی، بیمارستان اکباتان ـ میدان شاهد بیمارستان بعث
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اشترانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1838 0090
فکس
ایمیل
f_ashtarani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اشترانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1838 0090
فکس
ایمیل
f_ashtarani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی