

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر روش آرامسازی بنسون نسبت عدم مداخله بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران قبل از عمل جراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر روش آرامسازی بنسون بر اضطراب و وضعیت همودینامیک بیماران قبل از عمل جراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی 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. معیارهای 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 قبلی 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 صوتی روش آرامسازی بنسون يك بار به مدت نیم ساعت از طریق هدفون يك ساعت قبل از عمل جراحی مقایسه: داروها و اقدامات روتین قبل از عمل پیامد اصلی اولیه: سنجش اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب بیمارستانی شامل 7 سؤال بر اساس مقیاس چهار گزینه ای-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.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 جراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312249014N19

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

معیارهای 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 قبلی از دوره های مشابه آرام سازی عضلانی؛ (ه) توانایی فهم زبان فارسی؛ (و) عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش و الکل.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 تا 12 ساعت قبل از مداخله و نیم ساعت قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروها و اقدامات روتین قبل از عمل بعلاوه گوش دادن به فایل صوتی روش آرام سازی بنسون یک بار به مدت نیم ساعت از طریق هدفون یک ساعت قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

داروها و اقدامات روتین قبل از عمل

طبقه بندی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/09/17, 2013-12-08

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/2933

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

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 - میدان شاهد

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0090 1838 81 98+

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

0090 1838 81 98+

فکس

ایمیل

f_ashtarani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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