

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## آرام سازی پیشرونده عضلانی و استرس درک شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. نمونه گیری اولیه به روش در دسترس، بر اساس معیارهای ورود (تائید انفارکتوس میوکارد توسط متخصص قلب و عروق، استراحت نسبی شدن بیمار و عدم منع انقباض و انبساط های مکرر عضلانی، عدم ابتلا به بیماری تازه، هوشیاری کامل، تمایل به شرکت در پژوهش و نداشتن بیماری روحی و روانی) انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد تخصیص داده شدند. روش کار: اجرای یک جلسه آشنایی سازی نمونه ها با اهداف و روش مداخله و 120 جلسه اجرای تکنیک در گروه آزمون در مدت دو ماه بود. در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت. داده ها با استفاده از پرسشنامه متشکل از سه بخش: اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استرس درک شده و چک لیست خود گزارش دهی جمع آوری خواهد شد. استرس هر دو گروه مورد بررسی در سه نوبت قبل از مداخله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله تعیین شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206069664N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 09-07-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 2012-07-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میترا پیامی بوساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6962 3315 24 98+

آدرس ایمیل

payami@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

حوزه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-01, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

آرام سازی پیشرونده عضلانی و استرس درک شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر استرس درک شده بیماران مبتلا

به انفارکتوس قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: تائید انفارکتوس میوکارد توسط متخصص قلب

و عروق، استراحت نسبی شدن بیمار و عدم منع انقباض و

انبساط-های مکرر عضلانی، عدم ابتلا به بیماری تازه، هوشیاری کامل

بیمار و تمایل به شرکت در پژوهش و نداشتن بیماری روحی و روانی

می باشند. معیار خروج: انصراف بیمار از ادامه مشارکت در تحقیق

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 77 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

#### 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  
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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی زنجان

##### شهر

زنجان

##### کد پستی

451544224766

##### تاریخ تایید

1390/07/30, 2011-10-22

##### کد کمیته اخلاق

908105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استرس

#### کد ICD-10

F43

#### توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استرس درک شده و چک لیست خود گزارش دهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (نبض، تنفس و فشارخون)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، 1 و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نبض و تنفس بر حسب تعداد در دقیقه، فشار خون بر حسب میلیمتر جیوه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پژوهشگر در طول 16 هفته با مراجعه روزانه به محیط پژوهش و بررسی بیماران ابتدا نمونه‌ها را بر اساس معیارهای در نظر گرفته شده جهت واحدهای مورد پژوهش انتخاب کرده و سپس مشخصات فردی آنان را جمع‌آوری نمود. بدین منظور برنامه‌ای آموزشی در 7 مرحله (در جلسه سی دقیقه‌ای) برای هر نمونه طرح ریزی و اجرا گردید که مراحل این برنامه عبارتند از: شناساندن عضلات و گروه‌های عضلانی مورد نظر، آموزش در زمینه مراحل اجرای تکنیک آرام‌سازی پیشرونده عضلانی با استفاده از توضیح و نمایش عملی آن توسط محقق، پاسخگویی به سئوالات مددجویان در زمینه تکنیک آرام‌سازی، اجرای تکنیک توسط محقق با استفاده از نوار صوتی، انجام تکنیک توسط بیماران همراه با محقق، بیان تفاوت در احساسات جسمی و روانی نمونه‌ها بعد از انجام آرام‌سازی و در پایان انجام تکنیک توسط نمونه‌ها و تحت نظارت محقق. سپس این تکنیک توسط نمونه‌های گروه آزمون در منزل و به مدت 60 روز هر روز دو مرتبه (120 جلسه) با پیگیری تلفنی و تماس حضوری محقق انجام گرفت. در روز 30 و 60 محقق با مراجعه حضوری اقدام به تکمیل و جمع‌آوری پرسشنامه‌ها (پس آزمون) نمود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای صورت نگرفت

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسؤول

امیر واحدیان عطیمی

##### آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،

خیابان پروین اعتصامی

##### شهر

زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

research proposal funds

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

امیر واحدیان عطیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری- مربی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان ، خیابان

پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

4515786339

تلفن

2514 1727 24 98+

فکس

0305 1727 24 98+

ایمیل

vahedian63@zums.ac.ir Amirvahedian63@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،

خیابان پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

4515786339

تلفن

2514 1727 24 98+

فکس

0305 1727 24 98+

ایمیل

payami@zums.ac.ir, mitra\_payami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان ، خیابان

پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

451786339

تلفن

2514 1727 24 98+

فکس

0305 1727 24 98+

ایمیل

payami@zums.ac.ir mitra\_payami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی