پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 24 3315 6962

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

۱۳۹۰/۰۸/۱۰ ,2011-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۰ ,2012-02-29

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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
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
2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰
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 جمع آوری 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 بعداز 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 نمونه ها را بر اساس معیارهای در نظر گرفته شده جهت واحدهای مورد پژوهش انتخاب کرده و سپس مشخصات فردی آنان را جمع آوری نمود. بدین منظور برنامه ای آموزشی در 7 مرحله (در جلسه سی دقیقه ای) برای هر نمونه طرح ریزی و اجرا گردید که مراحل این برنامه عبارتنداز : شناساندن عضلات و گروه های عضلانی مورد نظر، آموزش در زمینه مراحل اجرای تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی با استفاده از توضیح و نمایش عملی آن توسط محقق، پاسخگویی به سئوالات مددجویان در زمینه تکنیک آرام سازی، اجرای تکنیک توسط محقق با استفاده از نوار صوتی، انجام تکنیک توسط بیماران همراه با محقق، بیان تفاوت در احساسات جسمی و روانی نمونه ها بعد از انجام آرام سازی و در پایان انجام تکنیک توسط نمونه ها و تحت نظارت محقق. سپس این تکنیک توسط نمونه های 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 جمع آوری پرسشنامه ها (پس آزمون) نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در مورد گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر واحدیان عظیمی
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 مسوول

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
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
داانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
امیر واحدیان عظیمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری- مربی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنچان ، خیابان پروین اعتصامی
شهر
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 1727 2514
فکس
+98 24 1727 0305
ایمیل
vahedian63@zums.ac.irAmirvahedian63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدماتب بهداشتی درمانی استان زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، خیابان پروین اعتصامی
شهر
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 1727 2514
فکس
+98 24 1727 0305
ایمیل
payami@zums.ac.ir, mitra_payami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان ، خیابان پروین اعتصامی
شهر
زنجان
کد پستی
451786339
تلفن
+98 24 1727 2514
فکس
+98 24 1727 0305
ایمیل
payami@zums.ac.irmitra_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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی