

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر تن آرامی و دعا بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تن آرامی و دعا بر اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران بستری شده در بیمارستان آیت... کاشانی شهرکرد بود. این مطالعه، یک مطالعه نیمه تجربی بدون کور سازی با تخصیص تصادفی ساده بود. 116 بیمار کاندید جراحی شکم به شکل تصادفی در سه گروه دعا(54نفر)، تن آرامی(30نفر) و کنترل(32نفر) قرار داده شدند. شرایط ورود به مطالعه سن بین 18-65 سال، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش در زمان بستری و کاندید انجام اعمال جراحی شکمی بود. شرایط خروج از مطالعه ابتلا به اختلالات روانی، مشکل شنوایی و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود. در گروه آرام سازی، آرام سازی بنسبت به بیماران آموزش داده شد. سپس بیماران در روز قبل از عمل جراحی، دو بار و هر بار به مدت 15 دقیقه و به فواصل هر دو ساعت یکبار آرامسازی انجام دادند. در گروه دعا، بیماران در روز قبل از عمل جراحی، دو بار و هر بار به مدت 15 دقیقه و به فواصل هر دو ساعت یکبار دعا انجام دادند. گروه کنترل، مراقبت روتین قبل از عمل جراحی را دریافت نمودند. در دو مرحله قبل از مداخله(روز قبل از جراحی) و بلافاصله قبل از عمل جراحی، علایم حیاتی و سطح اضطراب بیماران ارزیابی شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1699 1334 38 98+

#### آدرس ایمیل

ali@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-21, ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-21, ۱۳۸۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تن آرامی و دعا بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تن آرامی و دعا بر اضطراب قبل از عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه سن بین 18-65 سال، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش در زمان بستری و کاندید انجام اعمال جراحی شکمی بود. شرایط خروج از مطالعه ابتلا به اختلالات روانی، مشکل شنوایی و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121813768N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی حسن پور دهکردی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله قبل از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه دعا: در گروه دعا، بیماران در روز قبل از عمل جراحی، دو بار و

هر بار به مدت 15 دقیقه و به فواصل هر دو ساعت یکبار ذکر دعا

انجام دادند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل، مراقبت روتین قبل از عمل را

دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه آرام سازی: در گروه آرام سازی، تکنیک آرام سازی بنسون به

بیماران با استفاده از نوار ویدئویی آموزش داده شد. سپس بیماران در

روز قبل از عمل جراحی، دو بار و هر بار به مدت 15 دقیقه و به

فواصل هر دو ساعت یکبار آرام سازی انجام دادند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

#### نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

#### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1387/03/19, 2008-06-08

#### کد کمیته اخلاق

87-4-1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41.1

#### توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله قبل از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه اضطراب اسپیلبرگر

موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
5652 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
ali@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن پور دهکردی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
5652 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
ali@skums.ac.ir  
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

دکتر محمود مباشری  
آدرس خیابان  
شهرکرد، خیابان آیت الله کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
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 شهرکرد  
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 شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن پور دهکردی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
8814814636  
تلفن  
5652 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
ali@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسن پور دهکردی