پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر روش آرامسازی بنسون و تنفس ریتمیک بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ماستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی به منظور مقایسه تاثیر آرامسازی بنسون و تنفس ریتمیک بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ماستکتومی انجام می شود.جمعیت مورد مطالعه، زنان تحت عمل جراحی ماستکتومی هستند. نمونه ها با تخصیص تصادفی در 3 گروه آرامسازی بنسون و تنفس ریتمیک و شاهد به تعداد 30 نفر در هر گروه قرار می گیرند. مداخله روز قبل از عمل به این صورت انجام خواهد شد: در گروه آرامسازی بنسون پس از فراهم آوردن محیطی آرام آرامسازی به بیمار آموزش داده می شود و از او خواسته می شود به فاصله 2 ساعت 2 مرتبه به مدت 20 دقیقه آرامسازی بنسون را بطور خوابیده انجام دهد. در گروه تنفس ریتمیک نیز پس از آموزش از شرکت کنندگان خواسته می شود در 2 نوبت 20 دقیقه ای به فاصله ی 2 ساعت تنفس ریتمیک را در محیط آرام بطور نشسته انجام دهند. در گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نمی شود. قبل از مداخله، همان شب مداخله، فردا صبح و پس از عمل پرسشنامه ی اضطراب شناختی و جسمانی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042017350N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۱۵ ,05-05-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۵ ,2014-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7544 236 913 98+

آدرس ایمیل

f-sadeghiyan@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تهران. بولوار کشاورز. نبش خیابان قدس. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۲ ,2014-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱ ,2014-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش آرامسازی بنسون و تنفس ریتمیک بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی بر اضطراب ناشی از عمل جراحی پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: جنسیت زن سن 20 تا60 سال عدم مشکل شنوایی فقدان بیماری روانی شناخته شده عدم مصرف داروهای ضد اضطراب عدم ابتلا به سوء مصرف مواد عدم آشنایی با دوره های مشابه آرامسازی بنسون در گروه مداخله مربوطه عدم گذراندن دوره های مشابه تنفس ریتمیک در گروه مداخله مربوطه عدم اختلال عضلانی- اسکلتی عدم ابتلا به اختلالات تنفسی همچون آسم توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش در هر زمان از مطالعه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 تهران
آدرس خیابان
تهران – خیابان انقلاب – نبش خیابان 16 آذر – سازمان مرکزي
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
130/341/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F48.0
توصیف کد ICD-10
anxiety:stat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (روز قبل از عمل)- شب پس از مداخله- فردا صبح پس از مداخله-بعد از هوشیاری کامل پس از عمل جراحی ماستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب شناختی و جسمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1.آرامسازی بنسون، پژوهشگر به بیمار آموزش میدهد در بهترین وضعیتی که در آن احساس آرامش می کند در تخت قرار گرفته، چشمان خود را ببندد، در این حالت کلمه ای که همیشه برای او یادآور آرامش می باشد را انتخاب نموده و شروع به تنفس های عمیق و منظم کرده و از راه بینی دم را انجام داده و بازدم را از راه دهان خارج می کند و در هر بازدم کلمه ی مورد نظر را تکرار می کند. در همین حالت از نوک انگشتان پا عضلات خود را رها ساخته و این کار را به سمت عضلات فوقانی بدن ادامه می دهد تا تمامی عضلات به انبساط کامل برسند. بیماران این حالت را به مدت 20-10 دقیقه حفظ خواهند کرد. سپس به بیمار توصیه می کنیم که از خوابیدن بلافاصله پس از پایان تکنیک خودداری کند. سپس دو بار با فاصله ی ساعت هر بار 10-20 دقیقه آرامسازی بنسون را در حضور پژوهشگر اجرا کند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله دوم به این صورت است که ابتدا بیمار روی یک صندلی با چشمان بسته و گردن و سینه ی برافراشته نشسته و پاهای خود را کاملا کشیده بر زمین قرار می دهد. سپس شروع به دم و بازدم عمیق می کند به این صورت که در دم ابتدا قفسه ی سینه و سپس شکم خود را از هوا پر می کند و بعد از عمیق ترین دم ابتدا شکم و سپس قفسه ی سینه ی خود را خالی می کند. همین عمل را با تمرکز بر تنفس در پوزیشن های مختلف انجام می دهد و در آخر نیز به همان حالت نشسته بر صندلی بازگشته و آهسته و آرام به تخت خود بازمیگردد. سپس به بیمار توصیه می کنیم که از خوابیدن بلافاصله پس از پایان تکنیک خودداری نماید.سپس دو بار با فاصله ی ساعت هر بار 10-20 دقیقه آتنفس ریتمیک را عصر روز قبل از عمل در حضور پژوهشگر اجرا کند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره پارسا یکتا. دانشیار
آدرس خیابان
تهران- انتهای بلوار کشاورز - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره) و انستیتو کانسر-صندوق پستی158-13145

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران. بولوار کشاورز. نبش خیابان قدس. معاونت تحقیقات و فن آوری. طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقیان ریزی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان.زرین شهر.میدان انقلاب.کوچه شهید باباجانی.پلاک 67
شهر
زرین شهر
کد پستی
8471896741
تلفن
+98 33 4227 1005
فکس
+98 33 4227 3781
ایمیل
f-sadeghiyan@razi.tums.ac.ir; sadeghiyan-fatemeh@yahoo.com; fatemeh.sadeghiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره پارسا یکتا
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید – خیابان نصرت شرقي – دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
+98 56 9054 4623
ایمیل
zparsa@sina.tums.ac.ir; parsa_zohreh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir/faculties/?facultyID=642

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقیان ریزی
موقعیت شغلی
کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-زرین شهر-میدان انقلاب-خیابان امام شمالی-کوچه شهید باباجانی-پلاک 67
شهر
زرین شهر
کد پستی
8471896741
تلفن
+98 33 4227 1005
فکس
+98 33 4227 3781
ایمیل
sadeghiyan-fatemeh@yahoo.com; fatemeh.sadeghiyan@yahoo.com; f-sadeghiyan@razi.tums.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