پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی بر اضطراب دانش آموزان مقطع پیش دانشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، تعیین تاثیر برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی بر اضطراب دانش آموزان مقطع پیش دانشگاهی است. در این کارآزمایی بالینی، 46 دانش آموز مقطع پیش دانشگاهی مدارس دولتی شهرستان ملایر که شرایط ورود به مطالعه را دارند بصورت تصادفی انتخاب و در دو گروه آرام سازی پیش رونده عضلانی (آزمون) و کنترل قرار می گیرند. به نمونه های گروه آزمون برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی آموزش داده خواهد شد و از آن ها خواسته می شود تا به مدت یک ماه روزی یک بار این برنامه را قبل از خواب شبانه انجام دهند. ابزارهای مورد استفاده "پرسشنامه اضطراب بک"، برگه ثبت آرام سازی و پرسشنامه جمعیت شناختی می باشد. نمره اضطراب کل نمونه ها با استفاده از "پرسشنامه اضطراب بک"، در ابتدا، حین و انتهای مداخله سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود عبارتند از: دانش آموزانی که هیچگونه سابقه بیماری و اختلالات اضطراب را نداشته باشند. سابقه سوگواری و سابقه بستری در بیمارستان در 6 ماه اخیر را نداشته باشند و سابقه مصرف داروی خاصی را نداشته باشند و معیارهای خروج شامل: عدم تکمیل پرسشنامه ها، عدم حضور در جلسات آموزشی، شرکت در هر گونه کلاس مشاوره با روانپزشکان، رخ دادن موقعیتهای ناگوار مانند مرگ نزدیکان، طلاق والدین، تصادف، بیماری و احتمال بستری در بیمارستان در حین مداخله، انجام دادن برنامه آرام سازی پیش رونده کمتر از15 بار در زمان مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083123450N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-17, ۱۳۹۵/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-17, ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره روزبهانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

t.roozbahani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی بر اضطراب دانش آموزان مقطع پیش دانشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرام سازی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هیچ‌گونه سابقه بیماری از قبیل سرطان، دیابت، مشکلات قلبی عروقی، اختلالات تیروئید، هپاتیت، صرع، فلج عضلانی، کم خونی، زخم معده، آسم، مشکلات کلیوی، سر درد میگرنی و اختلالات اضطرابی را نداشته باشند؛ سابقه سوگواری در 6 ماه اخیر را نداشته باشند؛ سابقه بستری در بیمارستان را در 6 ماه اخیر نداشته باشند؛ سابقه مصرف داروی خاصی را نداشته باشند؛ همکاری لازم جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. معیارهای خروج:عدم تکمیل

پرسشنامه‌ها؛ عدم حضور در جلسات آموزشی؛ عدم تمایل برای ادامه‌ی همکاری در مطالعه؛ بیماری و بستری در بیمارستان در حین مداخله؛ انجام دادن برنامه آرام‌سازی کمتر از 15 بار در زمان مداخله

سن

از سن **17 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.1394.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون مداخله، انجام برنامه آرام سازی پیش رونده عضلانی جاکبسون است که در طی 5 جلسه با استفاده از سی دی آموزشی، جزوه و پاورپوینت به دانش آموزان آموزش داده می شود و از آنها خواسته می شود تا به مدت یک ماه روزی یک مرتبه قبل از خواب این برنامه را انجام دهند .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد ولی تا پایان مطالعه کنترل می شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان سیفیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان پارک، کوچه امامی

شهر

ملایر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین بارباز اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیارش ساعتچی
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلها، خیابان هشت بهشت، ساختمان شهاب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8899 3099
فکس
ایمیل
dr.saatchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منیژه نوریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5966
فکس
ایمیل
manigeha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
طاهره روزبهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهدا، کوچه اتحاد، پلاک 7680
شهر
ملایر
کد پستی
تلفن
+98 81 3334 5045
فکس
ایمیل
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