

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد و تجسم هدایت شده بر شدت بی خوابی و درد بیماران روماتیسم مفصلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین و مقایسه روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد و تجسم هدایت شده بر شدت بی خوابی و درد بیماران روماتیسم مفصلی می باشد. 75 بیمار روماتیسم مفصلی به طور تصادفی به سه گروه حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد (گروه 1)، تجسم هدایت شده (گروه 2) و گروه کنترل (گروه 3) تقسیم خواهند شد. معیار های ورود به مطالعه شامل: بیمار بزرگسال مبتلا به روماتیسم مفصلی؛ روماتیسم مفصلی توسط پزشک تشخیص داده شده باشد؛ سابقه تشنج نداشته باشد؛ سابقه بیماری های روانی نداشته باشد؛ اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛ بیماران جهت ورود به مطالعه رضایت داشته باشند؛ مشکل بینایی و شنوایی نداشته باشند؛ داشتن هوشیاری کامل؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل: عدم انگیزه برای ادامه ی همکاری؛ عود بیماری؛ مهاجرت و مرگ بیمار؛ داشتن خاطره ی بد از جنگل و مناظر طبیعت. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی مراجعه کننده به درمانگاه شهید مفتاح شهر یاسوج؛ حجم نمونه 75 بیمار که به سه گروه 25 نفر تقسیم خواهند شد. مداخله گروه 1: حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد در 6 روز متوالی انجام خواهد شد. مداخله گروه 2: تجسم هدایت شده در 6 روز متوالی انجام خواهد شد و از بیماران خواسته می شود روزانه یکبار به سی دی صوتی به مدت 35 دقیقه گوش دهند. گروه 3 گروه کنترل خواهد بود. داده ها دو هفته قبل از مداخلات، دو هفته پس از شروع مداخلات جمع آوری خواهد شد. پیامد های اولیه شدت بی خوابی و درد بیماران روماتیسم مفصلی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين قنبري نيا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5141 3323 74 98+

آدرس ایمیل

nasrin.ghanbarinia@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/08, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/09, 2016-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد و

تجسم هدایت شده بر شدت بی خوابی و درد بیماران روماتیسم

مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات مبتنی بر روان بر شدت بی خوابی و درد بیماران

روماتیسم مفصلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: بیمار بزرگسال مبتلا به روماتیسم

مفصلی؛ روماتیسم مفصلی توسط پزشک تشخیص داده شده باشد؛

سابقه تشنج نداشته باشد؛ سابقه بیماری های روانی نداشته باشد؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016022926846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/13, 02-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1395/02/13, 2016-05-02

اعتماد به مواد مخدر نداشته باشد؛ بیماران جهت ورود به مطالعه رضایت داشته باشند؛ مشکل بینایی و شنوایی نداشته باشند؛ داشتن هوشیاری کامل؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم انگیزه برای ادامه ی همکاری؛ عود بیماری؛ مهاجرت و مرگ بیمار؛ داشتن خاطره ی بد از جنگل و مناظر طبیعت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

هفتاد و پنج بیمار روماتیسم مفصلی به روش بلوک بندی به سه گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

1394/12/16, 2016-03-06

کد کمیته اخلاق

Code of ethics:IR.YUMS.REC.1394.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری روماتیسم مفصلی

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از شروع مداخلات - دو هفته پس از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت بی خوابی ISI

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از شروع مداخلات - دو هفته پس از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد آرتریت روماتوئید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: گروه حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد در هشت مرحله 1-گرفتن تاریخچه و طراحی درمان 2- آماده سازی 3- ارزیابی 4- حساسیت زدایی 5- کارگذاری 6- پویش جسمانی 7- اتمام یا بستن 8- باز ارزیابی به صورت انفرادی به مدت 6 روز متوالی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. جلسه حداکثر 90 دقیقه طول می کشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: گروه تجسم هدایت شده با تجسم نمودن مناظر طبیعت برای بیمار به صورت انفرادی در شش جلسه متوالی انجام خواهد شد و از بیماران خواسته می شود روزانه یک بار به سی دی صوتی به مدت 35 دقیقه گوش دهند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

7591994799

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی درمانگاه شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبر تبار طوری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نسرین قنبری نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

5141 3323 47 98+

فکس

ایمیل

nasrin.ghanabarinia@yums.ac.ir

nasringhanbari1393@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری داخلی جراحی- دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی