پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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(گروه1)، 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؛ رماتیسم مفصلی توسط پزشک تشخیص داده شده باشد؛ سابقه تشنج نداشته باشد؛ سابقه بیماری های روانی نداشته باشد؛ اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛ بیمارن 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 مفتح شهر یاسوج؛ حجم نمونه 75 بیمار که به سه گروه 25نفر تقسیم خواهند شد. مداخله گروه 1: حسایت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد در 6 روز متوالی انجام خواهد شد. مداخله گروه2: 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022926846N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-02, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-02, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین قنبری نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 5141

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

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

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 رماتیسم 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؛ رماتیسم مفصلی توسط پزشک تشخیص داده شده باشد؛ سابقه تشنج نداشته باشد؛ سابقه بیماری های روانی نداشته باشد؛

اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛ بیمارن 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.

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

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

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

Rheumatoid arthritis, unspecified

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 جسمانی7- 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك روماتولوژي درمانگاه شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج

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
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 پرشکی 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
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 و مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 74 3323 47 5141
فکس
ایمیل
nasrin.ghanabarinia@yums.ac.ir
nasringhanbari1393@gmail.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