پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آرام سازی به روش بنسون بر اضطراب و استرس قبل از عمل جراحی سزارین در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آرام سازی به روش بنسون بر اضطراب و استرس قبل از عمل جراحی سزارین در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل و حجم 60 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش را بخش زنان زایمان مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین وابسته به دانشگاه شهید بهشتی تهران با تعداد 40 تخت فعال تشکیل می دهد.بعد از کسب مجوزهای لازم درابتدا برای انتخاب بیماران هردوگروه از بعد از ظهر روز قبل ازعمل به فهرست بیماران کاندید عمل جراحی سزارین اول زای روز بعد مراجعه خواهد شد و بعد از کسب رضایت از نمونه ها، نمونه ها بر اساس تاریخ های زوج و فرد در دو گروه مداخله و شاهد تخصیص خواهند یافت. در واحدهای گروه آرام سازی بنسون نحوه ی به کارگیری روش آرام سازی به آنها آموزش داده می شود تا حداقل دو بار قبل از عمل آن را تکرار نمایند. در گروه کنترل هم مراقبت های درمانی روتین بدون روش آرام سازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : - اول زا بودن - کاندید سزارین بودن - داشتن سواد خواندن و نوشتن - برخورداری از هوشیاری کامل - نداشتن سابقه مشکل روانی، تشنج و یا صرع و نارسایی قلبی شدید به تایید پزشک - تمایل به شرکت در جلسات آرام سازی معیارهای عدم ورود : - تمایل شخصی بیمار جهت عدم شرکت در مطالعه - مصرف داروهای آرام بخش و ضداضطراب - کاندید زایمان طبیعی بودن - سزارین اورژانسی (غیرالکتیو) حاملگی پرخطر

گروه‌های مداخله

گروهی مداخله است که روش آرام سازی بنسون روی آنها اجرا می شود، در گروه کنترل هم مراقبت های روتین بدون روش آرام سازی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تامین آسایش - راحتی و رضایتمندی بیماران؛ کمک به وظایف بالینی پرستاری ؛ اهمیت کنترل اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170819035775N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم سلمان زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 212218008392

آدرس ایمیل

ak.salmanzade@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی به روش بنسون بر اضطراب و استرس قبل از عمل جراحی سزارین در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی بر استرس و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه: - اول زا بودن نمونه ها - کاندید سزارین بودن نمونه ها - داشتن سواد خواندن و نوشتن - برخورداری از هوشیاری کامل - نداشتن سابقه مشکل روانی، تشنج و یا صرع و نارسایی قلبی شدید به تایید پزشک - تمایل به شرکت در جلسات آرام سازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل شخصی بیمار جهت عدم شرکت درمطالعه از ابتدا مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب توسط بیمار کاندید زایمان طبیعی بودن بیمار زایمان مادر به روش سزارین اورژانسی (غیر الکتیو) حاملگی پر خطر به تایید پزشک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران،اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تاریخ تایید

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.uswr.rec.1396.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه ها بر اساس تاریخ های زوج و فرد در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. تعداد نمونه ها مجموعا در دو گروه مداخله و کنترل 60 نفر می باشد که 30نفر در گروه مداخله و 30نفر در گروه کنترل قرار میگیرند. هم در گروه مداخله و هم در گروه کنترل برای سنجش شدت اضطراب و استرس بیماران در ابتدای بستری شدن پرسشنامه های اضطراب و استرس به بیمار داده می شود که آنها را پرکند .سپس بعد از پذیرش و بستری شدن در گروه مداخله نحوه ی مداخله یعنی به کارگیری روش آرام سازی بنسون به آنها آموزش داده می شود تا حداقل دو بار قبل از عمل آن را تکرار نمایند. در این پژوهش اجرای آرام سازی بنسون به این صورت است که بیمار در بهترین وضعیتی که درآن احساس آرامش می کند در تخت قرارگرفته، چشمان خود را می بندد، 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 در ذهن تکرار می کند. درهمین 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. بیمار این حالت را به مدت 20 - 10 دقیقه حفظ می کند. سپس به بیمار توصیه می شود که از تغییر حالت و جابجایی بلافاصله پس از پایان تکنیک خودداری کند. برای هر بیمار اجرای آرام سازی دو بار و هر بار به مدت 15 دقیقه و به فواصل 2 ساعت یک بار انجام می گیرد. روز عمل مجددا پرسشنامه های اضطراب و استرس نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل برای تکمیل به نمونه های گروه مداخله داده میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت های درمانی روتین بخش بدون هیچ مراقبت اضافه ای از جانب پژوهشگر و از طرف پرسنل درمانی که مربوط به پژوهش باشد و بدون اجرای تکنیک آرام سازی انجام می شود. در گروه کنترل فقط بیماران که شامل 30 نفر می باشند پرسشنامه های اضطراب و استرس را دو بار، یک بار ابتدای بستری شدن و یک بار فردای روز بستری یعنی نیم ساعت قبل از رفتن به اتاق عمل تکمیل می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی،آموزشی و درمانی امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

اکرم سلمان زاده

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین ،خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

47857

تلفن

+98 21 7343 2527

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

a.salmanzade94@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اکرم سلمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مسعودیه، خیابان بهتاش صفت، کوچه بینجرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1787744641

تلفن

+98 21 3345 2736

ایمیل

a.salmanzade94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اکرم سلمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
مسعودیه، خیابان بهتاش صفت، کوچه بینجرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1787744641
تلفن
+98 21 3345 2736
ایمیل
a.salmanzade94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم سلمان زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مسعودیه، خیابان بهتاش صفت، کوچه بینجرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1787744641
تلفن
+98 21 3345 2736
ایمیل
a.salmanzade94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل pdf فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده مجاز از فرم به صورت کامل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رجوع شود به ایمیل:a.salmanzade94@gmail .com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل ظرف مدت یک الی دو هفته فرم به ایشان ارسال می شود.
سایر توضیحات