

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر تنفس دیافراگمی و لب غنچه ای بر اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه دو شیوه تنفس دیافراگمی و لب غنچه ای بر سطح اضطراب بیماران تحت جراحی هیستریکتومی

طراحی

در این مطالعه 126 نفر از بیماران تحت عمل جراحی هیستریکتومی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان طالقانی اراک مراجعه کرده اند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی و روش بلوک بندی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه ها از شرکت کنندگان، جمع آوری کننده و آنالیز کننده داده ها به هر گروه یک کد اختصاص می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طالقانی اراک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود مشکلات خوش خیم و بدخیم ژنیکولوژی؛ هوشیاری کامل پس از هوشیاری؛ حداقل یک روز قبل از عمل و 2 روز بعد از عمل بستری در بیمارستان باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن جراحی های اضافه بجز برداشتن تخمدان؛ سابقه استفاده از تکنیکهای تنفس کشیدنی جهت کنترل اضطراب؛ سابقه مصرف داروهای آرام بخش، ضد درد برای دوره بیش از یک ماه؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ نیاز به بخش مراقبت های ویژه پس از جراحی؛ وجود بیماریهایی مانند بیماری های روان شناختی، اختلالات حسی و حرکتی، اختلال بینایی و شنوایی

گروه های مداخله

ابتدا تنفس دیافراگمی (DB) به گروه A و تنفس لب غنچه ای (PLB) به گروه B با استفاده از جملات ساده و قابل فهم و به صورت چهره به چهره و انفرادی برای بیماران آموزش داده می شود. افراد در گروه کنترل یا C هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کنند تنها پژوهشگر به مدت 20 دقیقه بدون اینکه آموزشی را به بیمار بدهد در کنار تخت او حضور یافته و پرسشنامه دموگرافیک و سنجش اضطراب اشپیل برگر را پر خواهد کرد به جهت اینکه تاثیر حضور فرد آموزش دهنده را در کاهش اضطراب از بین برده باشیم این کار صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038211N4

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهمیه داودآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7610 3226 86 98+

آدرس ایمیل

F_davodabady@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس دیافراگمی و لب غنچه ای بر اضطراب بیماران تحت هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تنفس دیافراگمی و لب غنچه ای بر اضطراب هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات خوش خیم و بدخیم ژنیکولوژی وجود داشته باشد. بعد از عمل جراحی هوشیاری داشته باشد. حداقل یک روز قبل از عمل و 2 روز بعد از عمل بستری در بیمارستان باشد. رضایت بیمار به مشارکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی های اضافه بجز برداشتن تخمدان داشته باشد. سابقه استفاده از تکنیکهای نفس کشیدن را جهت کنترل اضطراب داشته باشد. سابقه مصرف داروهای آرام بخش، ضد درد یا داروهای موثر بر اضطراب را برای دوره بیش از یک ماه داشته باشد. بروز عوارض شدید پس از جراحی مانند خونریزی شدید، عفونت حاد که نیاز به مراقبت در بخش مراقبتهای ویژه داشته باشد. بیماریهایی مانند بیماری های روان شناختی، اختلالات حسی و حرکتی، اختلال بینایی و شنوایی داشته باشد. اعتیاد به مواد مخدر داشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. از جدول اعداد تصادفی برای تعیین بلوکها استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد هر گروه از نوع مداخله در سایر گروه ها بی اطلاع هستند. همچنین فرد ارزیابی کننده هر گروه از مداخله گروه های دیگر بی اطلاع می باشد. آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله تخصیص یافته به هر گروه بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تاریخ تایید

2017-11-22, 1396/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح اضطراب شب قبل از عمل جراحی، نیم ساعت قبل از عمل جراحی و نیز پس از هوشیاری کامل بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر قسمت آشکار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا تنفس دیافراگمی (DB) با استفاده از جملات ساده و قابل فهم و به صورت چهره به چهره و انفرادی برای بیماران آموزش داده می شود. برای اینکه نوع تنفس آموزش داده به شیوه صحیح در هر گروه صورت بگیرد بیماران مربوطه، آموزش های داده شده را در حضور پژوهشگر 2 مرتبه به فاصله 2 ساعت و هر بار به مدت 20 دقیقه در بعد از ظهر قبل از عمل جراحی انجام خواهند داد. نحوه انجام تنفس دیافراگمی به شرح زیر است: بیمار در یک پوزیشن راحت دراز می کشد، یک دست خود را روی سینه و یک دست خود را روی شکم قرار می دهد. طوری عمل دم را انجام می دهد که دست روی شکم به طرف جلو کشیده شود در حالی که با دست روی شکم به داخل فشار می دهد، به آرامی هوا را از ریه ها خارج کند و عمل بازدم را انجام دهد. دست روی سینه را در همان حال نگه دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ابتدا تنفس لب غنچه ای (PLB) با استفاده از جملات ساده و قابل فهم و به صورت چهره به چهره و انفرادی برای بیماران آموزش داده می شود. برای اینکه نوع تنفس آموزش داده به شیوه صحیح در هر گروه صورت بگیرد بیماران مربوطه، آموزش داده شده را در حضور پژوهشگر 2 مرتبه به فاصله 2 ساعت و هر بار به مدت 20

دقیقه در بعد از ظهر قبل از عمل جراحی انجام خواهند داد. نحوه انجام تنفس: بیمار در یک وضعیت راحت بنشیند، دهان خود را ببندد و از راه بینی یک نفس عمیق بکشد (هوا را به صورت یک دم عمیق وارد ریه های خود کند)، در حالی که لب های خود را به حالت غنچه ای (حالت سوت زدن یا بوسیدن) در آورده و هوا را از دهان خارج کند. بیمار باید طوری نفس خود را خارج کند که زمان بازدم (یعنی خارج کردن هوا از دهان) حدود دو برابر زمان دم (یعنی وارد کردن هوا به بینی) طول بکشد. یعنی حدودا دم 2 ثانیه و بازدم 4 ثانیه طول بکشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کنند تنها پژوهشگر به مدت 20 دقیقه بدون اینکه آموزشی را به بیمار بدهد در کنار تخت او حضور یافته و پرسشنامه دموگرافیک و سنجش اضطراب اشیپیل برگر را پر خواهد کرد به جهت اینکه تاثیر حضور فرد آموزش دهنده را در کاهش اضطراب از بین برده باشیم این کار صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه داودآبادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهمیه داودآبادی

موقعیت شعاعی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهمیه داودآبادی

موقعیت شعاعی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
fahimedavodabady@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهمیه داودآبادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر