

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد و اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد و اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده. نمونه 80 بیمار مبتلا به شکستگی اندام های تحتانی، کاندید عمل جراحی ارتوپدی بوده که در بخش ارتوپدی بیمارستان خاتم الانبیاء بستری باشند. پس از اخذ مجوز رضایت نامه کتبی، از نمونه ها خواسته خواهد شد که پرسشنامه های مشخصات فردی، پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر و درد مک گیل را تکمیل نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ثابت شدن وضعیت بیماران، بعد از انجام عمل جراحی، با تایید پزشک متخصص ارتوپدی، روش آرام سازی پیشرونده عضلانی به بیماران گروه مداخله آموزش داده خواهد شد، نمونه های گروه مداخله، در بخش ارتوپدی، روزانه و هر روز 3 بار، و هر بار بین 10-20 مرتبه تا زمان ترخیص انجام خواهد گرفت سپس مجدد پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار خروج: سابقه انجام تکنیک آرام سازی طی شش ماه قبل، استفاده از داروهای شل کننده عضلانی، خواب آور و روانگردان، معیار ورود: تمایل به شرکت در مداخله، شکستگی در اندام های تحتانی- نمره درد کمتر از 6 و حداقل نمره اضطراب 20

گروه های مداخله

گروه مداخله: تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180212038701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه دهمرده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1359 3328 54 98+

آدرس ایمیل

h.dahmardeh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد و اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد و اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی در سال 1396

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی

کد ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of bone following insertion of orthopaedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - پس از ترخیص بیماران از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - پس از ترخیص از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز اول، پس از ثابت شدن وضعیت بیماران و با تایید پزشک متخصص ارتوپدی و فراهم بودن شرایط بیمار روش آرام سازی پیشرونده عضلانی را به بیماران گروه مداخله آموزش داده خواهد شد و اجرای مداخله شروع خواهد شد، بدین منظور برنامه‌ای آموزشی در 7 مرحله برای بیماران طرح ریزی و اجرا خواهد گردید، که مراحل این برنامه عبارتند از: شناساندن عضلات و گروه‌های عضلانی مورد، آموزش در زمینه مراحل اجرای تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی با استفاده از توضیح و نمایش عملی آن توسط محقق، پاسخگویی به سوالات مددجویان در زمینه تکنیک آرام سازی، اجرای تکنیک توسط محقق با استفاده از نوار صوتی، انجام تکنیک توسط بیماران همراه با محقق، بیان تفاوت در احساسات جسمی و روانی نمونه‌ها بعد از انجام آرام‌سازی و در پایان انجام تکنیک توسط نمونه‌ها و تحت نظارت محقق. سپس این تکنیک توسط نمونه‌های گروه مداخله، بعد از انجام عمل جراحی، روزانه و هر روز 3 بار، و هر بار بین 10-20 مرتبه تا زمان ترخیص انجام خواهد گرفت سپس مجدد پرسشنامه‌ها تکمیل خواهند شد. تکنیک آرام‌سازی پیشرونده عضلانی آموزش داده شد به بیماران،

تمایل به شرکت در مداخله شکستگی در اندام‌های تحتانی داشته باشند داشتن درد به علت بیماری یا درمان آن هوشیار و آموزش پذیر بودن دارا بودن سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه‌های پژوهش، نمره درد کمتر از 6 کسب کنند حداقل نمره اضطراب 20 را داشته باشد. تشخیص شکستگی توسط پزشک متخصص ارتوپدی تایید نیاز به اعمال جراحی ارتوپدی توسط پزشک متخصص ارتوپدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه انجام تکنیک آرام سازی یا فعالیت ورزشی خاص در طی شش ماه گذشته استفاده از داروهای شل کننده عضلانی، خواب‌آور و روانگردان

سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده است، واحد

تصادفی سازی، افراد می‌باشند و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد

تصادفی خواهد بود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

ایران-زاهدان - پردیس علوم پزشکی- میدان دکتر حسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1396/10/24, 2018-01-14

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1396.332

توسط آنان اجرا خواهد شد، سپس در طول روز توسط بیماران اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جهت بیماران گروه کنترل مراقبت روتین بخش ارتوپدی انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
آدرس خیابان
زیباشهر-البرز 28
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817964884
تلفن
1359 3328 54 98+
ایمیل
haniedahmardeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
haniedahmardeh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
موقعیت شغلی
مری هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
زیباشهر-البرز 28
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817964884
تلفن
1359 3328 54 98+
ایمیل
haniedahmardeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
موقعیت شغلی
مری هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
زیباشهر-البرز 28
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817964884
تلفن
1359 3328 54 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هانیة دهمرده

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

زیباشهر-البرز 28

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817964884

تلفن

33281359 54+

ایمیل

haniedahmardeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها پس از آنالیز انتشار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انجام مداخله و آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگر - فرد مشارکت کننده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست افراد دیگری که قصد انجام پژوهش مشابه را دارند، داده های آنالیز شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به پژوهشگر ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

به پژوهشگر ایمیل زده شود

سایر توضیحات