پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تکنیک آرام‌سازی پیشرونده‌ی عضلانی بر درد و اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرتکنیک آرام‌سازی پیشرونده عضلانی بردردواضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،کور نشده،تصادفی شده. نمونه 80 بیمار مبتلا به شکستگی اندام‌های تحتانی،کاندید عمل جراحی ارتوپدی بوده که در بخش ارتوپدی بیمارستان خاتم الانبیاء بستری باشند.پس از اخذمجوزورضایت نامه کتبی،از نمونه ها خواسته خواهدشدکه پرسشنامه‌های مشخصات فردی، پرسشنامه اضطراب اشپیل 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 سازي پیشرونده عضلانی به بیماران گروه مداخله آموزش داده خواهد شد، نمونه‌هاي 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
معیارخروج:سابقه انجام تکنیك آرام سازي طي شش ماه قبل, استفاده از داروهای شل کننده عضلانی، خواب‌آور و روانگردان. معیارورود:تمایل به شرکت در مداخله.شکستگی در اندام‌های تحتانی- نمره درد کمتر از 6 وحداقل نمره اضطراب 20

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:تکنیک آرام‌سازی پیشرونده‌ی عضلانی را دریافت خواهندکرد. 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۲ ,03-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 54 3328 1359
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرام‌سازی پیشرونده‌ی عضلانی بر درد و اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرام‌سازی پیشرونده‌ی عضلانی بر درد و اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی در سال 1396

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 پرسشنامه‌هاي 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 تكنيك آرام سازي يا فعاليت ورزشي خاص در طي 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

مصداق 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 حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1396.332

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 اشپیل 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 سازي پیشرونده عضلانی را به بیماران گروه مداخله آموزش داده خواهد شد و اجرای مداخله شروع خواهد شد،بدین منظور برنامه‌ای آموزشي در 7 مرحله براي بيماران طرح ريزي و اجرا خواهد گرديد،كه مراحل اين برنامه عبارتند از : شناساندن عضلات و گروه‌هاي عضلاني مورد، آموزش در زمينه مراحل اجراي تكنيك آرا م سازي پيشرونده عضلاني با استفاده از توضيح و نمايش عملي آن توسط محقق، پاسخگويي به سوالات مددجويان در زمينه تكنيك آرام سازي، اجراي تكنيك توسط محقق با استفاده از نوار صوتي، انجام تكنيك توسط بيماران همراه با محقق، بيان تفاوت در احساسات جسمي و رواني نمونه‌ها بعد از انجام آرام‌سازي و در پايان انجام تكنيك توسط نمونه‌ها و تحت نظارت محقق. سپس اين تكنيك توسط نمونه‌هاي 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 پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد. تکنیک آرام‌سازی پیشرونده عضلانی آموزش داده شد به بیماران،

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

مصداق 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

+98 54 3328 1359

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

+98 54 3329 5744

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

مربی هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زیباشهر-البرز 28

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817964884

تلفن

+98 54 3328 1359

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

مربی هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زیباشهر-البرز 28

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817964884

تلفن

+98 54 3328 1359

ایمیل

haniedahmardeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده

موقعیت شغلی
مربی هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
زیباشهر-البرز 28

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817964884

تلفن
+54 33281359

ایمیل
haniedahmardeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای 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 می‌کند
به پژوهشگر ایمیل زده شود

سایر توضیحات