

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر مراقبه بر اضطراب و درد بیماران غیر اورژانسی کاندید سنگ شکن کلیه

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اضطراب در بیماران غیر اورژانسی کاندید سنگ شکن کلیه در گروه های مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله تعیین میزان درد در بیماران غیر اورژانسی کاندید سنگ شکن کلیه در گروه های مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اثر بخشی مداخله مراقبه در بهبود اضطراب و درد بیماران کاندید سنگ شکن کلیه پژوهشگر با حضور در مرکز سنگ شکن کلیه بیمارستان شهید بهشتی یاسوج ابتدا با معرفی خود و بیان اهداف پژوهش و کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیمارانی که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند پرسشنامه اضطراب در حضور پژوهشگر تکمیل گردید. تمامی بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، آموزش فن مراقبه توسط پرستار دریافت کرده ولی گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نکردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش - مبتلایان به سنگ کلیه براساس تشخیص پزشک متخصص-کسب نمره بیشتر از 25 پرسشنامه اضطراب همیلتون عدم ورود: عدم شرکت در مطالعه - شرکت در مداخلات مشابه - عدم شرکت در جلسات درمانی مراقبه - عفونت حاد - کودکان

گروه های مداخله

پژوهشگر در مرکز سنگ شکن کلیه بیمارستان شهید بهشتی یاسوج حضور یافت و در رابطه با مداخلات خود ابتدا با معرفی خود و بیان اهداف پژوهش و کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیمارانی که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند پرسشنامه اضطراب در حضور پژوهشگر تکمیل گردید. تمامی بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، آموزش فن مراقبه توسط پرستار دریافت کرده ولی گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

فن مراقبه، اضطراب، درد، بیماران سنگ شکن کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180410039255N1

آخرین بروز رسانی: 21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نصبه مشهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6186 3744 31 98+

آدرس ایمیل

mashhadinasib@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبه بر اضطراب و درد بیماران غیر اورژانسی کاندید سنگ شکن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبه بر اضطراب و درد بیمارانی که سنگ شکن کلیه انجام میدهند

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

بیماران کاندید سنگ شکن کلیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Renal stone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
کاهش درد و کاهش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون، مقیاس شدت درد NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام فن مراقبه روی بیماران کاندید سنگ شکن کلیه
طبق معیارهای ورود در مدت زمان 20 دقیقه در 1 جلسه
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نصیبه مشهدی
آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش مبتلایان به سنگ کلیه براساس تشخیص
پزشک متخصص کسب نمره بیشتر از 25 پرسشنامه اضطراب همیلتون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه شرکت در مداخلات مشابه عدم
شرکت در جلسات درمانی مراقبه عفونت حاد کودکان

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 73

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

استان کهگلویه و بویراحمد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

زینب(س)

شهر

یاسوج

استان

کهگلویه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۰/۲۹, 2018-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نصیبه مشهدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جانبازان، کوچه کیان، پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591948435
تلفن
0317789181 98+
ایمیل
mashhadinasib@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نصیبه مشهدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جانبازان، کوچه کیان، پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7591958435
تلفن
317789181 98+
ایمیل
mashhadinasib@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نصیبه مشهدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تلفن
7230 3333 74 98+
فکس
3374 1933 24 98+
ایمیل
Nasibeh.mashhadi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر خیرالله نوریان
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
khnooryan@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

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
 امکان به اشتراک گذاری بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 امکان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 داده های این پژوهش در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 استفاده از داده ها ئ مستندات در جهت انجام پژوهش های بیشتر و دسترسی به نتایج کامل تر مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 میتوان از طریق پست الکترونیک اقدام نمود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست جهت دریافت داده ها یا مستندات از طریق ایمیل ارسال گردد. در اسرع وقت امکان دسترسی به فایل های درخواستی وجود دارد.
سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان جانبازان، کوچه کیان، پلاک 20
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7591958435
تلفن
 317789181 98+
ایمیل
 mashhadinasib@gmail.com
آدرس صفحه وب
 http://yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه