پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ومقایسه میزان اضطراب در بیماران غیراورزانسی کاندید سنگ شکن کلیه در گروه های مداخله و کنترل قبل وبعد از مداخله تعیین میزان درد در بیماران غیراورزانسی کاندید سنگ شکن کلیه در گروه های مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،مبتنی برجامعه 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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصیبه مشهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3744 6186

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 بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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
مصداق 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

تاییدیه 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تاریخ تایید
2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 1جلسه
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

شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تلفن
+98 74 3333 7230
فکس
+98 24 1933 3374
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نصیبه مشهدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جانبازان، کوچه کیان، پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591948435
تلفن
+98 0317789181
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، پلاک20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7591958435
تلفن
+98 317789181
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

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جانبازان، کوچه کیان، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7591958435

تلفن

+98 317789181

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

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