

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی و رایحه درمانی با گل محمدی بر میزان اضطراب، استرس و افسردگی افراد کاندیدای جراحی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آرامسازی و رایحه درمانی بر میزان سلامت روان افراد کاندیدای جراحی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله در بخش جراحی بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام خواهد شد. در گروه آرامسازی ابتدا پرسشنامه های مربوطه توسط پژوهشگر تکمیل گردیده، سپس در روز عمل محقق با مراجعه به بخش جراحی عمومی نمونه های خود را انتخاب کرده و با انتقال بیمار به محل در نظر گرفته شده جهت آموزش آرامسازی پیشرونده عضلانی، آرامسازی را آموزش می دهد. سپس یک ساعت قبل از رفتن بیمار به اتاق عمل، بیمار از طریق هندزفری فایل صوتی آرامسازی را در حضور محقق گوش می دهد. در گروه رایحه درمانی، ابتدا پرسشنامه های مربوطه توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. سپس در روز عمل یک ساعت قبل از رفتن به اتاق عمل 3 قطره از اسانس گل محمدی روی دستمال کاغذی ریخته و در کنار بالش بیماران سنجاق می شود. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیمار عمل جراحی الکتیو 2- حداقل 18 و حداکثر 60 سال سن 3- نداشتن سابقه عمل جراحی 4- تمایل به همکاری 5- بستری بودن در بخش جراحی روز قبل از عمل معیارهای خروج: 1- درد حاد 2- استفاده از بنزودیازپین ها 3- سابقه آلرژی 4- فوت

گروه های مداخله

گروه آرامسازی پیشرونده عضلانی گروه رایحه درمانی گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی اضطراب استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین مددکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 3338 38 98+

آدرس ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی و رایحه درمانی با گل محمدی بر میزان اضطراب، استرس و افسردگی افراد کاندیدای جراحی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی و رایحه درمانی با گل محمدی بر میزان اضطراب، استرس و افسردگی افراد کاندیدای جراحی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله‌گروه مداخله: در گروه آرامسازی پیشرونده عضلانی ابتدا پرسشنامه‌های مربوطه توسط پژوهشگر تکمیل گردیده و علایم حیاتی بیمار توسط محقق کنترل و در فرم مربوطه ثبت می‌گردد. سپس مداخله بدین صورت انجام می‌شود که، در روز عمل محقق با مراجعه به بخش جراحی عمومی بیمارستان کاشانی شهرکرد و بررسی لیست عمل جراحی، نمونه‌های خود را انتخاب کرده و با انتقال بیمار به محل در نظر گرفته شده جهت آموزش آرامسازی پیشرونده عضلانی، به هر بیمار به صورت چهره به چهره و عملی آرامسازی را آموزش می‌دهد. سپس یک ساعت قبل از رفتن بیمار به اتاق عمل، با فراهم ساختن محیطی کاملاً آرام و به حداقل رساندن تحریکات محیطی، مثل نور کم اتاق و محدود کردن رفت و آمد به اتاق بیمار، بیمار از طریق هندزفری فایل صوتی آرامسازی پیشرونده عضلانی را در حضور محقق گوش می‌دهد. در این روش بیمار در وضعیت کاملاً راحت خوابیده در تخت قرار

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- بیمار در لیست عمل جراحی الکتیو عمومی (هرنی و کوله سیستکتومی) قرار داشته باشد. 2- داشتن حداقل 18 و حداکثر 60 سال سن. 3- نداشتن سابقه عمل جراحی 4- تمایل به همکاری در پژوهش 5- بستری بودن در بخش جراحی روز قبل از عمل
- ### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- 1- درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه 2- استفاده از بنزودیازپین ها و آرام بخش ها و مخدرها 3- سابقه آلرژی نسبت به گیاهان 4- فوت بیمار

سن

از سن 18 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری از طریق بلوک بندی 3 تایی در 3 گروه قرار گرفتند. جهت پنهان سازی تخصیص نوع مداخله تعیین شده بر اساس بلوک بندی روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات سر بسته پشت سر هم شماره گذاری قرار داده شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان باز شدند و مداخله مشخص شده برای شرکت کنندگان اجرا شد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۱, 2018-03-02

کد کمیته اخلاق

SKUMS.REC.IR.1396.264

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4825 3226 38 98+

می گیرد. چشمان خود را می بندد و تا حد ممکن در یک حالت آرام قرار می گیرد و تمام توجه اش را روی تنفس خود متمرکز میکند. 5 بار نفس عمیق کشیده و هر بار ریه ها را کاملاً از هوا پر کرده و به آرامی خالی میکند. در همین حال در ذهن خود به آرامش، رهایی و سستی فکر میکند. پس از این مرحله بیمار باید انقباض و انبساط عضلانی را به ترتیب برای 14 گروه عضلات شامل: عضلات صورت (پیشانی، پلک، آرواره ها و لب ها)، عضلات گردن، انگشتان و کف دست ها، ساعد، بازو، شانه، پشت، کمر، سینه، شکم، نشیمنگاه، ران، ساق پاها و کف پاها، انجام بدهد. انقباض هر عضله 5 ثانیه و انبساط آن 10 ثانیه طول می کشد. در طول انجام روش بیمار باید تمام توجه خود را به عضلاتی که سفت و شل می کند متمرکز نماید. در انتها بیمار تمام بدن خود را شل می کند، 5 نفس عمیق کشیده و چشמהای خود را به آرامی باز کرده و به وضعیت عادی بر می گردد. بیمار این تکنیک را به مدت 20 دقیقه انجام می دهد(1). سپس مجدداً پرسشنامه DASS و فرم ثبت علایم حیاتی توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. در گروه رایحه درمانی، ابتدا پرسشنامه های مربوطه توسط پژوهشگر تکمیل گردیده و علایم حیاتی بیمار توسط محقق کنترل و در فرم مربوطه ثبت می گردد. سپس مداخله بدین صورت انجام می شود که، در روز عمل یک ساعت قبل از رفتن به اتاق عمل 3 قطره از اسانس 10 درصدی گل محمدی (تهیه شده در شرکت باریج اسانس کاشان) روی دستمال کاغذی ریخته خواهد شد و در کنار بالش بیماران سنجاق می شود و از بیماران خواسته می شود آن را به مدت 20 دقیقه استشمام نمایند. بر اساس مطالعات قبلی دستمال کاغذی آغشته به سه قطره از اسانس 10 درصد گل محمدی می تواند به مدت 12 ساعت تولید رایحه نماید (8 و 1). بعد از اجرای مداخله مجدداً پرسشنامه DASS و فرم ثبت علایم حیاتی توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. نمونه گیری در گروهها به صورت هم زمان انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و تمام مراقبتهای روتین پرستاری قبل از عمل جراحی شامل NPO بودن بیمار، شیو محل عمل و تکمیل پرونده بیمار صورت می گیرد. در این گروه فقط در روز عمل یک ساعت قبل از رفتن به اتاق عمل پرسشنامه ها تکمیل گردیده و علایم حیاتی ثبت می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816778915

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل

Kashani@skums.ac.ir

ایمیل
Shirinmadadkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار
موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار
موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816759815

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست