پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر ترکیبی آرامسازی بنسون و حمام پا بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر ترکیبی آرامسازی بنسون و حمام پا بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی چهار گروهی، دارای یک گروه کنترل، تصادفی سازی شده به روش بلوک تصادفي بدون جایگشت با 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

64 بیمار مراجعه کننده به بخش ویژه قلبی بیمارستان شهید رجایي گچساران، به روش نمونه گیری مستمر انتخاب و در پژوهش وارد می شوند. افراد گـروه روش آرام ســازي بنسون ابتدا نحوه انجام تکنیک به بیماران آموزش داده خواهد شد سپس فایــل صـوتی مربـوط بـه تمرینات آرامسازي در اختیار بیماران قـرار خواهد گرفـت و تمرینـات بـا حضور پژوهشگر از روز بعد از آموزش توسـط بیمـار انجـام خواهد شـد.گروه حمام پا ، پاها تا 10 سانتی متر بالاتر از مچ پا در آب 40 درجه سانتی گراد برای 30 دقیقه ،یکساعت قبل از خواب به مدت سه شب متوالی انجام خواهد شد.از بیماران گروه ترکیبی خواسته می شود ابتدا حمام پا را طی 30 دقیقه و به دنبال آن آرامسازی را نیز به مدت 20 دقیقه مطابق پروتکل های ذکرشده انجام دهند. در گروه کنترل ، در 3 شب متوالی انجام مداخله هیچ اقدامی انجام نخواهد شد.تمام گروه ها مراقبت های معمولی بخش را دریافت خواهند کرد.مداخلات به مدت سه روز متوالی انجام خواهند شد. . پرسشنامه SMHSQ و اضطراب بك به مدت سه روز و هر روز در ساعات 7 تا 8 صبح در کلیه گروه ها تکمیل خواهد شد. در نهایت داده های جمع آوری شده، تجزیه و تحلیل خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود:1-تشخیص سندرم کرونری حاد توسط پزشکی متخصص قلب 24-48 ساعت از مدت زمان شروع بستری آنان گذشته باشد2-عدم ابتلا به اضطراب یا بی خوابی مزمن3-حداقل سواد خواندن و نوشتن4-سن 65-32 سال5-هوشیاری کامل6-کسب نمره 25-16 (اضطراب متوسط) بر اساس پرسشنامه بك. معیارهاي خروج:1-عدم انگیزه بیمار برای ادامه ی همکاری 2-تشدید بیماری در مدت‌زمان انجام مداخله 3-مرگ بیمار

گروه‌های مداخله

4گروه آرامسازي عضلاني بنسون، حمام پا، ترکیبي و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب-اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190126042497N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدي آریان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3620 1449

آدرس ایمیل

hoda.aryanpour@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-07, ۱۳۹۷/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ترکیبی آرامسازی بنسون و حمام پا بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ترکیبی آرامسازی بنسون و حمام پا بر کیفیت خواب و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سندرم حاد کرونر عدم ابتلا به اضطراب یا بی خوابی مزمن اولین بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه گذشت حداقل یک‌شب از بستری بیمار رضایت آگاهانه تمایل بیمار به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن دیگر حداقل سواد خواندن و نوشتن سن 65-32 سال برخورداری از سلامت عضوی (شنیداری و پاها) هوشیاری کامل عدم عضویت در مشاغل درمانی پزشکی کسب نمره 25-16 (اضطراب متوسط) بر اساس پرسشنامه بك مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش هاي يكسان عدم ابتلا به اختلالات ذهنی و حرکتی نداشتن اگزما یا هر نوع زخم در پاها نداشتن زخم دیابتی یا تشخیص نوروپاتی دیابتی عدم سابقه استفاده از روش آرامسازی و حمام پا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم انگیزه بیمار برای ادامه ی همکاری تشدید بیماری در مدت‌زمان انجام مداخله مرگ بیمار
سن
از سن **32 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلابه سندرم حاد کرونر به روش نمونه‌گیری غیر احتمالی انتخاب اما به‌صورت تصادفی بلوکی به چهار گروه مداخله تخصیص خواهند یافت. در این روش، کلیه ی حالتهای مختلف 4 گروه بر روی 16 کارت نوشته و هرکدام در یک پاکت دربسته قرار داده خواهد شد. این پاکتها درون یک جعبه قرار می گیرند و پژوهشگر تا قبل از انتخاب هر یک از پاکتها نمی داند که واحدهای موردبررسی در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پیش از مواجهه با واحدها، کمک پژوهشگر با برداشتن یکی از پاکتها از جعبه مشخص می کند که 4 بیماری که وارد مطالعه می شوند در کدام گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 پزشكي ياسوج
آدرس خیابان
ياسوج-بلوار شهيد مطهري-دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75917-41417
تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خواب
کد ICD-10
F51.2
توصیف کد ICD-10
Nonorganic disorder of the sleep-wake schedule

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري كيفيت خواب قبل از شروع مداخله و در صبح روز سوم، چهارم و پنجم بستري پس از شروع انجام آرامسازي بنسون و حمام پا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستان سنت ماری

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري ميزان اضطراب قبل از شروع مداخله و در صبح روز سوم، چهارم و پنجم بستري پس از شروع انجام آرامسازي بنسون و حمام پا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:روش آرام سازی عضلانی بنسون : منظور اجرای روش آرام سازی عضلانی بنسون توسط بیمار است که در شش مرحله انجام می شود. 1- قرار گرفتن در وضعیت خوابیده و راحت 2- بستن چشم ها. 3- منبسط کردن و شل کردن عضلات بدن از نوک پا تا فرق سر 4- انجام دم از طریق بینی و بازدم از طریق دهان و زمزمه کلمه مورد نظر هنگام بازدم. 5- انجام مراحل فوق به مدت 20 دقیقه و سپس باز کردن چشم ها و عدم حرکت برای چند دقیقه. 6- عدم احساس نگرانی و نادیده گرفتن افکار مزاحم حین انجام آرام سازی.در طول انجام مداخله افکار مزاحم را حتی الامکان از ذهن خود دور کندو یک کلمه را که همیشه برای او یادآور آرامش بوده است مانند (خدا، عشق، دریا) انتخاب کند. دستورالعمل انجام این مراحل از طریق MP3 player و هدفون در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در این فایل صوتی دستورالعمل برای 20 دقیقه تنظیم شده و نیازی به کوک کردن ساعت جهت تعیین مدت زمان روش نیست. در این فایل 30 ثانیه پیش از اتمام روش آهنگی ملایم جهت آگاه نمودن بیمار از پایان انجام روش قرار داده می شود. برای اجرای آرام سازی عضلانی با کشیدن پرده های کنار تخت بیمار،حریم بیمار رعایت شده وجهت رعایت حریم فرد و تامین محیط آرام و ساکت برای نشستن فرد با مسئولین بخش هماهنگ می شود که کسی وارد یونیت بیمار نشود.روز بعد از آموزش مراحل انجام روش؛علاوه بر مراقبت های معمول بخش، مراحل روش آرامسازی بنسون هر شب قبل از خواب برای سه شب متوالی توسط بیماران و با نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه حمام پا ، حمام گرم پا با آب 40 درجه سانتی گراد برای مدت 30 دقیقه ،یکساعت قبل از خواب به مدت سه شب متوالی انجام خواهد شد.پاها تا 10 سانتی متر بالاتر از مچ پا در ظرف پلاستیکی مخصوص غوطه ور می شوند سپس هر روز صبح ساعت 7-8 پرسشنامه smhsq و پرسشنامه بك تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیبي:از بیماران گروه ترکیبی خواسته می شود ابتدا حمام پا را طی 30 دقیقه و به دنبال آن آرامسازی را نیز به مدت 20 دقیقه مطابق پروتکل های ذکرشده انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ، در 3 شب متوالی انجام مداخله هیچ اقدامی انجام نخواهد شد. در این گروه نیز پرسشنامه SMHSQ به مدت سه روز و هر روز در ساعات 7 تا 8 صبح تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایي

نام کامل فرد مسوول

هدي آریان پور

آدرس خیابان

گچساران - خیابان بلادیان - میدان پرستار -بیمارستان شهید رجایي

شهر

گچساران

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

+98 74 2222 4811

ایمیل

hoda.aryanpour@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موسوی زاده

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

+98 74 3333 7230

ایمیل

hoda.aryanpour@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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
هدي آريان پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75917-41417
تلفن
+98 74 2222 4811
ایمیل
hoda.aryanpour@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حسیني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج ، بلوار شهید جلیل ، جنب بیمارستان امام سجاد (ع) ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه دوم ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س) .
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75917-41417
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
m.hosseini235@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
هدي آريان پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75917-41417
تلفن
+98 74 2222 4811
ایمیل
hoda.aryanpour@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کلی داده ها مثل متغیرهای جمعیت شناختی و پیامد تحت مطالعه انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که نتایج مطالعه را بخواهند، اجازه دریافت داده ها رو خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور ارتقا علم و استفاده از نتایج در پژوهش ها، داده ها قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی - دانشکده پرستاری و مامایی ایران 02143651000
nsahraea@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تقاضا، داده ها در عرض یک هفته به صورت الکترونیک یا حضوری تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات