

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی بدون جایگشت با 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

64 بیمار مراجعه کننده به بخش ویژه قلبی بیمارستان شهید رجایی گچساران، به روش نمونه گیری مستمر انتخاب و در پژوهش وارد می شوند. افراد گروه روش آرام سازی بنسون ابتدا نحوه انجام تکنیک به بیماران آموزش داده خواهد شد سپس فایل صوتی مربوط به تمرینات آرامسازی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و تمرینات با حضور پژوهشگر از روز بعد از آموزش توسط بیمار انجام خواهد شد. گروه حمام پا، پاهای آنها 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 ذکر شده 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 بک 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

معیارهای ورود: 1- تشخیص سندرم کرونری حاد توسط پزشکی متخصص قلب 24-48 ساعت از مدت زمان شروع بستری آنان گذشته باشد 2- عدم ابتلا به اضطراب یا بی خوابی مزمن 3- حداقل سواد خواندن و نوشتن 4- سن 25-32 سال 5- هوشیاری کامل 6- کسب نمره 16-25 (اضطراب متوسط) بر اساس پرسشنامه بک. معیارهای خروج: 1- عدم انگیزه بیمار برای ادامه ی همکاری 2- تشدید بیماری در مدت زمان انجام مداخله 3- مرگ بیمار

گروه های مداخله

4 گروه آرامسازی عضلانی بنسون، حمام پا، ترکیبی 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: 05-02-2019, 1397/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2019, 1397/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2019, 1397/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی آریان پور

نام سازمان / نهاد

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

07-02-2019, 1397/11/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-04-2019, 1398/01/18

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 یک شب 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 32-65 سال برخوردار از سلامت عضوی (شنیداری و پاها) هوشیاری کامل عدم عضویت در مشاغل درمانی پزشکی کسب نمره 16-25 (اضطراب متوسط) بر اساس پرسشنامه بک مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش های یکسان عدم ابتلا به اختلالات ذهنی و حرکتی نداشتن آگرم 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 مدت زمان انجام مداخله مرگ بیمار

سن

از سن 32 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر به روش نمونه گیری غیر احتمالی انتخاب اما به صورت تصادفی بلوکی به چهار گروه مداخله تخصیص خواهند یافت. در این روش، کلیه ی حالت های مختلف 4 گروه بر روی 16 کارت نوشته و هر کدام در یک پاکت در بسته 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 مورد بررسی 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 گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.133

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت خواب قبل از شروع مداخله و در صبح روز سوم،

چهارم و پنجم بستری پس از شروع انجام آرامسازی بنسون و حمام پا

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستان سنت ماری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از شروع مداخله و در صبح روز سوم،

چهارم و پنجم بستری پس از شروع انجام آرامسازی بنسون و حمام پا

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

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 و جهت 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 آرام سازی 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 طرف پلاستیکی مخصوص غوطه ور می شوند سپس هر روز صبح ساعت 7-8 پرسشنامه smsq و پرسشنامه بک تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیبی از بیماران گروه ترکیبی خواسته می شود ابتدا حمام پا را طی 30 دقیقه و به دنبال آن آرام سازی را نیز به مدت 20 دقیقه مطابق پروتکل های ذکر شده 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هدی آریان پور

آدرس خیابان

گجساران - خیابان بلاذیان - میدان پرستار - بیمارستان شهید رجایی

شهر

گجساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

4811 2222 74 98+

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 مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

7230 3333 74 98+

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

هدی آریان پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

4811 2222 74 98+

ایمیل

hoda.aryanpour@yums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

هدی آریان پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

4811 2222 74 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات کلی داده‌ها 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 داده‌ها رو خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور ارتقا علم و استفاده از نتایج در پژوهش‌ها، داده‌ها 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، داده‌ها در عرض یک هفته به صورت الکترونیک یا

حضوری تحویل داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

m.hosseini235@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد