

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه‌ای اثر دو روش آرام سازی بنسون و پیشرونده عضلانی بر شدت درد پس از جراحی لامینکتومی بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات دو روش آرام سازی بنسون و پیشرونده عضلانی بر شدت درد بعد از جراحی لامینکتومی بیماران بود

#### طراحی

تعداد 93 بیمار به طور تصادفی به سه گروه مداخله ای شامل آرام سازی بنسون، آرام سازی پیشرونده عضلانی و شاهد تقسیم شدند. انتساب تصادفی با استفاده از اعداد تاس انجام شد. بیماران در همه گروه ها علاوه بر مداخلات مربوطه، درمان روتین (داروهای ضد درد) را دریافت کردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید لامینکتومی ناحیه کمر در بیمارستان منتخب آجا در شهر تهران انجام شد. تکنیک های آرام سازی پس از لامینکتومی (2، 12 و 24 ساعت پس از بیهودی) سه مرحله انجام شد. شدت درد قبل و 20 دقیقه بعد از هر دوره آرام سازی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) مورد بررسی قرار گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال، توانایی یادگیری، علاقه به انجام روش های آرام سازی و داشتن مجوز از پزشک خود. معیارهای عدم ورود: اختلالات روانشناختی، اختلالات شناختی، اعتیاد به مواد مخدر، افرادی که از قرص های خواب آور و داروهای شل کننده عضلانی استفاده می کنند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ۱ (آرام سازی بنسون): بیماران در این گروه تکنیک آرام سازی بنسون را انجام دادند. این روش شامل؛ دراز کشیدن، بستن چشم ها، شل کردن عضلات بدن از پایین به بالا، شروع تنفس به آرامی، ادامه دادن به تنفس آرام همزمان با شل کردن عضلات، باز کردن چشم ها به آرامی و دور کردن افکار منفی از خود می باشد. گروه مداخله ۲ (آرام سازی پیشرونده عضلانی): بیماران در این گروه تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی را انجام دادند. در این روش فرد تک تک عضلات خود را (از عضلات کف پا تا عضلات صورت) با شمارش تا عدد 5 منقبض و سپس با شمارش تا عدد 10 شل می کند. گروه ۳ (گروه کنترل) در این گروه هیچ گونه تکنیک آرام سازی بر روی بیماران صورت نگرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161213031385N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید امیر حسین پیشگوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7750 0201

#### آدرس ایمیل

ah.pishgooie@ajajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر دو روش آرام سازی بنسون و پیشرونده عضلانی بر شدت درد پس از جراحی لامینکتومی بیماران

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد بعد از لامینکتومی

کد ICD-10  
G89.1

#### توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران بر اساس مقیاس VAS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، ۲، ۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از هوشیاری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: گروه آرام‌سازی بنسون - در این گروه بیماران تکنیک آرام‌سازی بنسون، که از روش‌های غیر فعال آرام‌سازی می‌باشد را انجام دادند. این روش آرام‌سازی در شش گام انجام می‌شود که شامل: دراز کشیدن، بستن چشم‌ها، شل کردن عضلات بدن از پایین به بالا (بدون انقباض فعال)، شروع تنفس به آرامی، ادامه دادن به تنفس آرام همزمان با شل کردن عضلات، باز کردن چشم‌ها به آرامی و دور کردن افکار منفی از خود می‌باشد. این تکنیک در سه نوبت پس از لامینکتومی (2، 12 و 24 ساعت پس از هوشیاری) انجام شد. شدت درد بیماران قبل و 20 دقیقه بعد از هر نوبت آرام‌سازی با مقیاس دیداری سنجش درد (VAS) اندازه‌گیری و ثبت شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه آرام‌سازی پیشرونده عضلانی - در این گروه بیماران تکنیک آرام‌سازی پیشرونده عضلانی که از روش‌های فعال آرام‌سازی می‌باشد را انجام دادند. در این روش فرد تک تک عضلات خود را (از عضلات کف پا تا عضلات صورت) با شمارش تا عدد 5 منقبض و سپس با شمارش تا عدد 10 شل می‌کند. این مراحل به ترتیب برای عضلات پا، ران‌ها، شکم، قفسه سینه، باسن، دست‌ها و ساعد، بازوها، شانه‌ها، گردن، پیشانی، زبان و فک، چشم‌ها و صورت تا زمانی که بیمار احساس کند تمام بدنش به صورت یکپارچه شل شده است، تکرار می‌شود. این تکنیک در سه نوبت پس از لامینکتومی (2، 12 و 24 ساعت پس از هوشیاری) انجام شد. شدت درد بیماران قبل و 20 دقیقه بعد از هر نوبت آرام‌سازی با مقیاس دیداری سنجش درد (VAS) اندازه‌گیری و ثبت شد.

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی یادگیری داشتن مهارت خواندن و نوشتن علاقه مند به انجام

تکنیک‌های آرام‌سازی داشتن اجازه پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانشناختی اختلال شنوایی و حرکتی اعتیاد به مواد مخدر

افرادی که داروی آرام‌بخش یا شل‌کننده عضلانی مصرف می‌کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

حجم نمونه تحقق یافته: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب شدند و به طور تصادفی

در سه گروه آرام‌سازی بنسون (31 نفر)، آرام‌سازی پیشرونده

عضلانی (31 نفر) و کنترل (31 نفر) قرار گرفتند. به منظور تخصیص

تصادفی افراد در گروه‌ها از تاس استفاده شد. بدین صورت که عدد 1

و 2 تاس جهت نمونه‌گیری برای گروه آرام‌سازی بنسون، عدد 3 و 4

جهت نمونه‌گیری برای گروه آرام‌سازی پیشرونده عضلانی و عدد 5 و

6 جهت نمونه‌گیری برای گروه کنترل اختصاص داده 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 آجا

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1395/05/31, 2016-08-21

## 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت کردند و هیچ روش آموزشی یا آرام سازی نداشتند.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رضا مومن

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

bimaemamreza@ajaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

آرمین زارعیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

a.zareian@ajamus.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا مومن

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

rezamomen88@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا مومن

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

rezamomen88@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا مومن

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6832 5565 21 98+

ایمیل

rezamomen88@yahoo.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمره درد افراد و اطلاعات دموگرافیک

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳ ماه بعد از اتمام مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم پزشکی

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

است

بدون محدودیت

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به rezamomen88@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی سه هفته از ارسال درخواست اطلاعات ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات