پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه¬ی دو روش انحراف فکر و دعا بر شدت درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی برون اندامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر و دعا بر شدت درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده است که پس از کسب مجوزهای لازم از معاونت و فن¬آوری، کمیته اخلاق و مراجع ذی¬صلاح در مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی شهرکردانجام خواهد شد. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، پس از کسب رضایت آگاهانه ی شرکت در مطالعه (به¬صورت کتبی)، براساس روش در دسترس و به صورت تخصیص تصادفی به سه گروه (دریافت کننده¬ی ¬فکر، دعا درمانی و کنترل)تقسیم خواهند شد. در حین پروسه سنگ¬شکنی بعد از درمان دارویی روتین، پرسشنامه¬ی درد مک¬گیل و پرسشنامه اشپیل برگر تکمیل خواهد شد و سپس در گروه انحراف¬فکر، علاوه بر درمان دارویی روتین، آوای طبیعت همراه با پخش مناظر زیبای طبیعت، از طریق هدفون و تلویزیون، استفاده خواهد شد. در گروه دعادرمانی، علاوه بر درمان دارویی روتین، مکرر دعای " اللهم صل علی محمد و آل محمد" توسط بیمار استفاده خواهد شد.گروه کنترل، مراقبت روتین را دریافت خواهندکرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش سنگ شکن برون اندامی بیمارستان آیت ا...کاشانی شهرکرد،سال98-97

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

، بیماران کاندید سنگ شکنی، داشتن سواد خواندن و نوشتن سن بالای 18سال، آگاه بودن بیمار به شخص، زمان، مکان، عدم دریافت داروهای ضد اضطراب در24 ساعت گذشته، عدم وجود بیماری¬های زمینه ای که باعث درد یا اضطراب می شود، عدم وجود بیماری روانی فعال یا عقب افتادگی ذهنی، عدم دریافت رقیق کننده های خون(آسپیرین، وارفارین و..)، عدم دریافت داروهای ضدصرع، بنزودیازپین¬ها، باربیتورات¬ها، خواب¬آورها مثل زولپیدم و ضد افسردگی¬های سه¬حلقه¬ای، عدم سابقه قبلی دوره¬های افسردگی و اضطراب و رویدادهای استرس¬زای شدید در زندگی طی 6ماه گذشته، نداشتن بیماری های تیروئید

گروه‌های مداخله

انحراف فکر و دعا

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب انحراف فکر و دعا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ESWL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170122032101N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۸ ,17-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۸ ,17-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هایده حیدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33346699

آدرس ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 2019-02-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه¬ی دو روش انحراف فکر و دعا بر شدت درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه¬ی دو روش انحراف فکر و دعا بر شدت درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی برون اندامی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید سنگ شکنی داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم دریافت داروهای ضد اضطراب در24 ساعت گذشته، عدم وجود بیماری¬های زمینه ای که باعث درد یا اضطراب می شود عدم وجود بیماری روانی فعال یا عقب افتادگی ذهنی عدم دریافت رقیق کننده های خون(آسپیرین، وارفارین و..)، عدم دریافت داروهای ضدصرع، بنزودیازپین¬ها، باربیتورات¬ها، خواب-آورها مثل زولپیدم و ضد افسردگی¬های سه¬حلقه¬ای، عدم سابقه قبلی دوره¬های افسردگی و اضطراب و رویدادهای استرس¬زای شدید در زندگی طی 6ماه گذشته، نداشتن بیماری های تیروئید آگاه بودن بیمار به شخص، زمان، مکان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، کودکان، عفونت حاد ادراري كوآگولوپاتي يا اختلالات خونريزي دهنده اصلاح نشده حاملگي بيمارانی که یکبار مورد مطالعه¬ی ما قرار گرفته¬اند.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی¬سازی به روش بلوک بندی و بر اساس متغیرهای گروه¬سنی و سابقه¬ی سنگ¬شکنی انجام خواهدشد. تعداد بلوک¬ها از ضرب حالات هر متغیر در یکدیگر بدست می آید. گروه سنی پنج حالت (18-25سال، 25-35سال، 35-45سال، 45-55سال و بزرگتر از 55سال) و سابقه¬ی سنگ¬شکنی دو حالت(سابقه¬ی قبلی سنگ¬شکنی دارد، سابقه¬ی قبلی سنگ¬شکنی ندارد) خواهد داشت. در مجموع تعداد 10 بلوک تعیین خواهد شد. ظرفیت هر بلوک از تقسیم حجم نمونه¬ی کلی بر تعداد بلوک¬ها به¬دست می آید که ظرفیت هر بلوک 18 نفر تعیین خواهدشد. از آنجایی که این مطالعه شامل سه گروه می باشد، هر بلوک 18 نفره به سه گروه 6 نفره تقسیم خواهدشد. جهت تخصیص بیماران هر بلوک به گروه آزمون یک(انحراف فکر)، آزمون دو(دعا) و کنترل، ابتدا پژوهشگر بر اساس اطلاعات بیماران مشخص خواهد¬نمود که هر بیمار به کدام بلوک تعلق می¬گیرد، سپس از روی شماره پرونده¬ی بیمار، بیمارانی که شماره¬ی پرونده¬ی آنها به عدد 0-2 ختم شده، در گروه آزمون یک(انحراف¬فکر)، بیمارانی که شماره¬ی پرونده¬ی آنها به عدد بین3-5 ختم شده، در گروه آزمون دو(دعا) و بیمارانی که شماره¬ی پرونده¬ی آنها به عدد 6-8 ختم شده، در گروه کنترل تخصیص خواهند یافت و بیمارانی که شماره¬ی پرونده¬ی آنها به عدد 9 ختم شده، از شرکت در مطالعه محروم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نمونه ها از ورود در گروهها مطلع نیستند و به صورت کور وارد گروه مداخله یا کنترل می شوند

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
کاشانی، شهرکرد

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8814814776

تاریخ تایید
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ شکنی برون اندامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا در حین پروسه سنگ¬شکنی بعد از درمان دارویی روتین، پرسشنامه¬ی درد مک¬گیل و20 سوال پرسشنامه اشپیل برگر که مربوط به اضطراب آشکار می¬باشد، تکمیل خواهد شد و سپس در گروه دریافت کننده¬ی انحراف¬فکر، علاوه بر درمان دارویی روتین، آوای طبیعت همراه با تصاویر زیبای طبیعت، برای تسکین درد و اضطراب استفاده خواهد شد. سپس در هر سه گروه مجددا پرسشنامه¬¬ی درد مک¬گیل و قسمت مربوط به اضطراب آشکار پرسشنامه¬ی اضطراب اشپیل¬برگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ابتدا در حین پروسه سنگ¬شکنی بعد از درمان دارویی روتین، پرسشنامه¬ی درد مک¬گیل و20 سوال پرسشنامه اشپیل برگر که مربوط به اضطراب آشکار می¬باشد، تکمیل خواهد شد. در گروه دریافت کننده¬ی دعا، علاوه بر درمان دارویی، بیمار به طور مکرر دعای " اللهم صل علی محمد و آل محمد" را ذکر خواهد کرد. گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. در هر سه گروه در صورت ابراز درد بیمار، مسکن تکرار و دوز دریافتی و دفعات تکرار مسکن ثبت خواهد شد. سپس در هر سه گروه مجددا پرسشنامه¬¬ی درد مک¬گیل و قسمت مربوط به اضطراب آشکار پرسشنامه¬ی اضطراب اشپیل¬برگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

آدرس خیابان

پلاک 10 ، بیمارستان کاشانی، شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تلفن

+98 38 3333 6699

فکس

+98 38 3334 6714

ایمیل

haydehheidari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی، خ کاشانی پ 10

شهر

shahrekord

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تلفن

+98 38 3333 6699

فکس

+98 38 3334 6714

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کد بودجه

2929

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

هایده حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد خ وحدت پ 10

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تلفن

+98 38 3333 6699
فکس
+98 38 3334 6714
ایمیل
heidari.h@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
هایده حیدری
موقعیت شغلی
هییت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد خ وحدت پ 10
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814814776
تلفن
+98 38 3333 6699
فکس
+98 38 3334 6714
ایمیل
haydehheidari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
هایده حیدری
موقعیت شغلی
دکترای اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 383335656
فکس
ایمیل
Heidari.h@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چاپ مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نویسندگان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هایده حیدری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق میل
سایر توضیحات