

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 شهرکرد انجام 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 خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش سنگ شکن برون اندامی بیمارستان آیت ا... کاشانی شهرکرد، سال 97-98

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید سنگ شکنی، داشتن سواد خواندن و نوشتن سن بالای 18 سال، آگاه بودن بیمار به شخص، زمان، مکان، عدم دریافت داروهای ضد اضطراب در 24 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، باریتورات-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 6 ماه 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: 17-04-2019, 1398/01/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2019, 1398/01/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2019, 1398/01/28

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

2019-02-10, 1397/11/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, 1398/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی 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 در 24 ساعت گذشته، عدم وجود بیماری‌های 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، بنزدیازپین‌ها، باریتورات‌ها، خواب‌آورها مثل زولپیدم و ضد افسردگی‌های سه-حلقه‌ای، عدم سابقه قبلی دوره‌های افسردگی و اضطراب و رویدادهای استرس‌زای شدید در زندگی طی 6 ماه 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 ادراری کوآگولوپاتی یا اختلالات خونریزی دهنده اصلاح نشده حاملگی بیمارانی که یکبار مورد مطالعه‌ی ما قرار گرفته‌اند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی‌سازی به روش بلوک بندی و بر اساس متغیرهای گروه‌سنی و سابقه‌ی سنگ‌شکنی انجام خواهد شد. تعداد بلوک‌ها از ضرب حالات هر متغیر در یکدیگر بدست می آید. گروه سنی پنج حالت (18-25 سال، 25-35 سال، 35-45 سال، 45-55 سال و بزرگتر از 55 سال) و سابقه‌ی سنگ‌شکنی دو حالت (سابقه‌ی قبلی سنگ‌شکنی دارد، سابقه‌ی قبلی سنگ‌شکنی ندارد) خواهد داشت. در مجموع تعداد 10 بلوک تعیین خواهد شد. ظرفیت هر بلوک از تقسیم حجم نمونه‌ی کلی بر تعداد بلوک‌ها به دست می آید که ظرفیت هر بلوک 18 نفر تعیین خواهد شد. از آنجایی که این مطالعه شامل سه گروه می باشد، هر بلوک 18 نفره به سه گروه 6 نفره تقسیم خواهد شد. 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 می‌گیرد، سپس از روی شماره پرونده‌ی بیمار، بیمارانی که شماره‌ی پرونده‌ی آنها به عدد 0-2 ختم شده، در گروه آزمون یک (انحراف فکر)، بیمارانی که شماره‌ی پرونده‌ی آنها به عدد بین 3-5 ختم شده، در گروه آزمون دو (دعا) و بیمارانی که شماره‌ی پرونده‌ی آنها به عدد 6-8 ختم شده، در گروه کنترل تخصیص خواهند یافت و بیمارانی که شماره‌ی پرونده‌ی آنها به عدد 9 ختم شده، از شرکت در مطالعه محروم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

2019-02-19, 1397/11/30

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا در حین پروسه سنگ-شکنی بعد از درمان دارویی روتین، پرسشنامه-ی درد مک-گیل و 20 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 و 20 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

هائده حیدری

آدرس خیابان

پلاک 10، بیمارستان کاشانی، شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تلفن

6699 3333 38 98+

فکس

6714 3334 38 98+

ایمیل

haydehheidari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

6699 3333 38 98+

فکس

6714 3334 38 98+

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

هائده 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر

شهرکرد
استان

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471

تلفن
383335656 98+

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 جزئیات 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
هائده حیدری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق میل

سایر توضیحات

6699 3333 38 98+

فکس

6714 3334 38 98+

ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هائده حیدری

موقعیت شغلی

هیبت 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

6699 3333 38 98+

فکس

6714 3334 38 98+

ایمیل

haydehheidari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هائده حیدری

موقعیت شغلی

دکترای اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D