پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تعیین اثر تکنیک آرامسازی بنسون بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تکنیک آرامسازی بنسون بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی کور نشده تصادفی شده دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، بر روی دو گروه 25 نفره انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراقبان بیماران مبتلا به سرطان، که به بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه می کنند، 50 فرد واجد شرایط، به دو گروه 25 نفره تخصیص داده می شوند. گروه مداخله تکنیک آرام سازی بنسون را یکبار در روز به مدت شش هفته انجام خواهند داد. از پرسشنامه های افسردگی بک، اضطراب اسپیل برگر، و پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان برای بررسی افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم، و نیز چهار هفته پس از پایان مداخله، استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان، سن بین 20 سال تا 59 سال، تسلط به زبان فارسی، امضای فرم رضایت آگاهانه، مصرف نکردن داروهای ضد افسردگی و اضطراب، داشتن اضطراب و افسردگی با درجه خفیف یا بالاتر بر اساس پرسشنامه های بک و اسپیل برگر، فقدان اختلالات شناختی شناخته شده. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری حادی که به مراقبت پزشکی نیاز داشته باشد، وقوع شرایط بحرانی که منجر به اختلال کیفیت زندگی در حین مطالعه گردد، فوت مراقب، انجام دادن مداخله به مدت کمتر از 5 بار در هفته، و عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله

پس از آموزش آرام سازی، از شرکت کنندگان خواسته می شود تا برای 6 هفته، این تکنیک را روزانه یکبار، به مدت 20 دقیقه، در خانه انجام دهند. فرد باید در یک وضعیت راحت قرار گیرد، چشمان خود را ببندد، تنفس عمیق و منظم، از طریق بینی انجام دهد، همه عضلات خود را از پاها تا صورت شل کند، و همزمان کلمه ای آرامش بخش را زمزمه کند. گروه کنترل تکنیک را انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، و کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ بیمار گیری و انتهای ان اشتباه وارد شده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100403003618N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-04, ۱۳۹۸/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-04, ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ادیب حاج باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36155540021

آدرس ایمیل

adibhajbagheri_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثر تکنیک آرامسازی بنسون بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آرامسازی بنسون بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی مراقبان
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بر عهده داشتن مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان در زمان مطالعه (شامل همسر، فرزند، پدر، مادر). سن بین 20 سال و کمتر از 60 سال. تسلط به زبان فارسی و توانایی خواندن و نوشتن. تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه. در شروع مطالعه تحت درمان با داروهای ضد افسردگی و اضطراب نباشد. بر اساس نمرات حاصل از پرسشنامه های بک و اسپیلبرگر، اضطراب و افسردگی خفیف یا بالاتر داشته باشد. فاقد اختلالات شناختی شناخته شده باشد (به این منظور از خود فرد، و نیز بیمار، سوال خواهد شد که آیا تاکنون پزشکی برای وی تشخص اختلالات ذهنی مانند فراموشی و آلزایمر داده است؟)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تصمیم فرد مراقب به خروج از مطالعه. ابتلا به بیماری حاد یا شرایط خاصی که به مراقبت پزشکی نیاز داشته باشد، در مدت مطالعه. وقوع شرایط بحرانی (مانند این که مراقب دچار بیماری حاد شود، در بیمارستان بستری شود، مراقب، از همسر مبتلا به سرطان خود طلاق بگیرد)، که منجر به اختلال در کیفیت زندگی. انجام دادن مداخله کمتر از 5 بار در هفته. فوت مراقب.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی که به کمک یک نرم افزار برخط انجام خواهد شد، 50 مراقب را به 12 بلوک چهار تایی و یک بلوک دوتایی تخصیص می دهیم تا دو گروه 25 نفره ایجاد شود.
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

3

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
C80
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته ششم مداخله، و نیز چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته ششم مداخله، و نیز چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته ششم مداخله، و نیز چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Caregiver Quality Of Life index-Cancer

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک آرام سازی بنسون یک بار در روز (20 دقیقه)، به مدت شش هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فاضل
آدرس خیابان
کاشان، جاده راوند، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151_87159
تلفن
+98 31 5554 3676
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله یثربی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی سروی زاده
آدرس خیابان
جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1518718311
تلفن
+98 31 5558 5000
ایمیل
info@yasrebihospital.ir
آدرس صفحه وب
http://yasrebihospital.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5555 4299
ایمیل
reaserch@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.kaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ابراهیمی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی _ جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81537-14411
تلفن
+98 31 5552 3879
ایمیل
bahar.nurse.2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن ادیب حاج باقری
موقعیت شغلی
استاد، دکترای آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
adib1344@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی _ جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، جاده راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81537-14411
تلفن
+98 31 5255 3879
ایمیل
bahar.nurse.2015@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز در این باره تصمیم گرفته نشده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز در این باره تصمیم گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز در این باره تصمیم گرفته نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز در این باره تصمیم گرفته نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز در این باره تصمیم گرفته نشده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز در این باره تصمیم گرفته نشده است.
سایر توضیحات