

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و مراقبت معنوی بر شدت درد، اضطراب، کیفیت خواب و استراتژی های سازگاری بیماران با ترومای قفسه سینه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و مراقبت معنوی بر شدت درد، اضطراب، کیفیت خواب و استراتژی های سازگاری در بیماران با ترومای قفسه سینه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سويه کور، تک مرکزی، تصادفی شده و بدون دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی ۸۰ نفر از بیماران تروما به قفسه سینه بستری شده در بیمارستان مدرس شهر ساوه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مولتیپل تروما همراه با ترومای نافذ و غیرنافذ قفسه سینه بر اساس معیار اندازه گیری شدت صدمات؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ هوشیاری کامل پس از جراحی؛ اعتقاد به دین مبین اسلام؛ تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛ عدم ابتلا به بیماری پوستی یا درگیری پا؛ عدم ابتلا به دیابت با درگیری اعصاب محیطی و اختلالات حسی در پا؛ عدم ابتلا به عفونت های حاد و یا زخم در ناحیه پا؛ بیماران با سن 18 تا 65 سال. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل جهت همکاری در مطالعه؛ سابقه شرکت در کلاس های مشاوره ای یا رویکرد معنویت در 6 ماه تا یکسال گذشته؛ سابقه بحران موقعیتی در یک سال گذشته (طلاق، فوت اقوام نزدیک، تصادفات شدید).

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در نمونه های گروه مداخله اول رفلکسولوژی به مدت 3 روز پشت سرهم با سرعتی آرام، ریتم منظم و با عمقی در حد 1 تا 3 میلیمتر انجام خواهد شد. گروه مداخله دوم: در گروه مداخله دوم نمونه ها در گروه های 4 الی 6 نفری تحت مراقبت معنوی قرار میگیرند. محتوای آموزشی طی 3 جلسه 45 دقیقه ای در اتاق آموزش بخش جراحی به صورت یک روز در میان برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شدت اضطراب؛ کیفیت خواب؛ استراتژی سازگاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161223031522N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 02-11-2019

آخرین بروز رسانی: 02-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و مراقبت معنوی بر شدت درد، اضطراب، کیفیت خواب و استراتژی های سازگاری بیماران با ترومای قفسه سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رفلکسولوژی و مراقبت معنوی بر درد، اضطراب، کیفیت خواب و سازگاری بیماران با ضربه قفسه سینه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مولتیپل تروما همراه با ترومای نافذ و غیرنافذ قفسه سینه بر اساس معیار اندازه گیری شدت صدمات. توانایی برقراری ارتباط کلامی. هوشیاری کامل پس از جراحی. اعتقاد به دین مبین اسلام. تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه. عدم ابتلا به درد با ماهیت مزمن (سردردهای میگرنی، کمر درد ناشی از دیسک کمر، درد ناشی از سیاتیک، درد ناشی از بیماری های روماتیسمی، درد ناشی از بیماری آرتروز و ...). عدم ابتلا به بیماری پوستی با درگیری پا. عدم ابتلا به دیابت با درگیری اعصاب محیطی و اختلالات حسی در پا. عدم ابتلا به عفونت های حاد و یا زخم در ناحیه پا. عدم ابتلا به اختلالات انعقادی خون. بیماران با سن 18 تا 65 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت همکاری در مطالعه. سابقه شرکت در کلاس های مشاوره های با رویکرد معنویت در 6 ماه تا یکسال گذشته. سابقه بحران موقعیتی در یک سال گذشته (طلاق، فوت اقوام نزدیک، تصادفات شدید).

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله اول و دوم تقسیم می شوند. در این مطالعه تاس به عنوان ابزار تصادفی سازی بوده و برای ساخت توالی، اعداد زوج به گروه مداخله اول و اعداد فرد به گروه مداخله دوم اختصاص پیدا خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع دوسو کور بوده که در آن تجزیه کننده داده ها و آزمودنی ها از نحوه تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله اول و دوم اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقية الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1398/07/23, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.206

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای قفسه سینه

کد ICD-10

S29.7

توصیف کد ICD-10

Multiple injuries of thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در شاخص پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری در پرسشنامه لازاروس و فولکمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری لازاروس و فولکمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در نمونه های گروه مداخله اول رفلکسولوژی به مدت 3 روز پشت سرهم با سرعتی آرام، ریتم منظم و با عمقی در حد 1 تا 3 میلیمتر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه مداخله دوم نمونه ها در گروه های 4 الی 6 نفری تحت مراقبت معنوی قرار میگیرند. محتوای آموزشی طی 3 جلسه 45 دقیقه‌ای در اتاق آموزش بخش جراحی به صورت یک روز در میان برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

الهام فرهادی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان مطهری، بیمارستان مدرس

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3026 4222 86 98+

ایمیل

info@savehums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علامه حسین علیشیری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

vahidnaseri1994@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
vahidnaseri1994@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
مصادق ندارد
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
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
36 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقاصد علمی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید ناصری سلحشور vahidnaseri1994@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 الی 3 روز کاری.
سایر توضیحات

روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
8923 8806 21 98+
ایمیل
sm_hosseini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید ناصری سلحشور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345