

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر تنفس دیافراگمی بر اضطراب، کیفیت خواب و درد بیماران منتخب عمل جراحی دیسک کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تنفس دیافراگمی بر اضطراب، کیفیت خواب و درد بیماران
منتخب عمل جراحی دیسک کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای شامل یک گروه 35 نفری مداخله و یک
گروه 35 نفری کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور از طرف
ارزیابی کننده پیامد و کارشناس آمار، تصادفی شده به روشی بلوکی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور به نحوی که ارزیابی کننده
پیامد و کارشناس آمار از نوع مداخله و گروه بندی اطلاع ندارند، با
هدف بررسی تأثیر تنفس دیافراگمی بر اضطراب، کیفیت خواب و درد
بیماران منتخب عمل جراحی دیسک کمری در بخش جراحی اعصاب
بیمارستان ولیعصر اراک انجام خواهد شد. بیماران مورد مطالعه به
صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل که هر کدام شامل
35 بیمار است تقسیم خواهند شد. گروه مداخله شب قبل از عمل
تحت آموزش انجام تنفس دیافراگمی قرار گرفته و یک ساعت قبل از
خواب و یک ساعت قبل ورود به اتاق عمل این تنفس را انجام خواهند
داد. در گروه کنترل و مداخله میزان اضطراب شب قبل از عمل و یک
ساعت قبل از ورود به اتاق عمل، کیفیت خواب شب قبل از عمل در
صبح روز عمل و درد بعد از عمل بلافاصله پس از به هوش آمدن بیمار
سنجش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 سال به بالا، تسلط به زبان فارسی، عدم ابتلا به
دردهای مزمن، عدم سابقه عمل جراحی، عدم اعتیاد، عدم مصرف
مسکن در 24 ساعت گذشته، سلامت روان، عدم اطلاع قبلی در مورد
تنفس دیافراگمی معیار خروج: انصراف حین اجرای مطالعه، فوت و
عوارض احتمالی جراحی و بیهوشی.

گروه های مداخله

بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل
که هر کدام شامل 35 بیمار است تقسیم خواهند شد. گروه مداخله
شب قبل از عمل تحت آموزش انجام تنفس دیافراگمی قرار گرفته و
یک ساعت قبل از خواب و یک ساعت قبل ورود به اتاق عمل این تنفس
را انجام خواهند داد. در گروه کنترل کنترل مراقبتهای روتین بخش انجام
خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، کیفیت خواب، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190426043375N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن پوراندیش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 8967

آدرس ایمیل

y.pourandish@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09، ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09، ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تنفس دیافراگمی بر اضطراب، کیفیت خواب و درد بیماران منتخب
عمل جراحی دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تنفس دیافراگمی بر اضطراب، کیفیت خواب و درد بیماران منتخب
عمل جراحی دیسک کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا تسلط به زبان فارسی عدم ابتلا به دردهای مزمن
عدم سابقه عمل جراحی عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف هرگونه
داروی آرام بخش و مسکن در 24 ساعت گذشته سلامت روان عدم
کسب اطلاعات مرتبط قبلی در مورد تنفس دیافراگمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف حین اجرای مطالعه فوت عوارض احتمالی جراحی و بیهوشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. ابتدا نمونه‌گیری
هدفمند و سپس بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل
قرار می‌گیرند. به منظور رعایت Concealment، حل مشکل عدم
تعادل بین گروه‌ها، تصادف سازی به روش بلوکی (Balanced block
randomization) و با سایز بلوک‌های 2، 4 و 6 تایی صورت می
گیرد. سپس این بلوک‌ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد
تصادفی مرتب خواهند شد و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص
خواهند یافتند. این کار تا تکمیل حجم نمونه، پیوسته تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و کارشناس آمار از نوع مداخله و گروه بندی اطلاع
ندارند

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج- مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک - ساختمان
امام موسی کاظم - طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1398/09/10, 2019-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known
physiological condition

3

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل جراحی، یک ساعت قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب بیمارستانی سنت ماری

خیابان ولیعصر (عج)، بیمارستان آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک.
ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

یاسمن پوراندیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس به هوش آمدن بیمار بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر شب قبل از عمل بیماران را ملاقات کرده و پرسشنامه دموگرافیک تکمیل می کند. میزان اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اشپل برگر سنجش خواهد شد. پژوهشگر نحوه تنفس دیافراگمی را عملاً آموزش خواهد داد و از یادگیری این تنفس، با انجام دادن صحیح آن توسط بیمار اطمینان حاصل می کند. از واحدهای پژوهش درخواست می شود تا یک ساعت قبل از خوابیدن، این تمرین تنفسی را انجام دهند. انجام تنفس دیافراگمی یک ساعت قبل از خواب با حضور یافتن پژوهشگر در بیمارستان به واحدهای پژوهش گروه آزمون انجام تنفس دیافراگمی یادآوری خواهد شد. ساعت 7 صبح پس از بیدار شدن بیماران از خواب، کیفیت خواب شب گذشته ی واحدهای پژوهش توسط پرسشنامه خواب بیمارستانی سنت ماری سنجش خواهد شد. یک ساعت قبل از انتقال واحدهای پژوهش به اتاق عمل، از آنها خواسته می شود تنفس دیافراگمی را انجام دهند. سپس بلافاصله قبل از ورود به اتاق عمل میزان اضطراب بیماران با پرسشنامه اشپل برگر اندازه گیری خواهد شد. میزان درد بعد از عمل بلافاصله پس هوشیاری کامل بیمار پس از عمل جراحی با استفاده از مقیاس دیداری درد اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پژوهشگر در شروع شیفت شب بیماران را ملاقات کرده و پرسشنامه دموگرافیک تکمیل می کند و میزان اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اشپل برگر سنجش خواهد شد. ساعت 7 صبح پس از بیدار شدن بیماران از خواب، کیفیت خواب شب گذشته ی بیماران توسط پرسشنامه سنت ماری سنجش خواهد شد. سپس بلافاصله قبل از ورود به اتاق عمل میزان اضطراب با پرسشنامه اشپل برگر اندازه گیری خواهد شد. میزان درد بعد از عمل بلافاصله پس هوشیاری کامل بیمار پس از عمل جراحی با استفاده از مقیاس دیداری درد اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

یاسمن پوراندیش

آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

یاسمن پوراندیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت ؛ میدان بسیج ؛مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ؛

دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3831667493

تلفن

3507 3417 86 98+

ایمیل

y.pourandish@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت ؛ میدان بسیج ؛مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ؛

دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3831667493

تلفن

3507 3417 86 98+

ایمیل

y.pourandish@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

داود حکمت پو

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت ؛ میدان بسیج ؛مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ؛

دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

hekmatpou@yahoo.com