

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی تاثیر آرامسازی به روش بنسون بر کیفیت زندگی نوجوانان تحت پیوند مغزاستخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرامسازی به روش بنسون بر کیفیت زندگی نوجوانان تحت پیوند مغز استخوان

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 25 نفره قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز طبی کودکان تهران انجام خواهد شد. 50 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. پیامدها بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از آن ارزیابی می شود. کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 12 تا 18 سال، داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی شناخته شده. معیار خروج: استفاده از سایر روشهای طب مکمل

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تکنیک آرام سازی بنسون در طول 2 ماه (هر روز، روزی دو بار) به مدت 20 دقیقه اجرا خواهد شد. در گروه کنترل در طول 2 ماه هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد و مراقبتهای روتین مثل دارو درمانی برای آنها انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2020، 1399/06/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2020، 1399/06/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2020، 1399/06/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا میرباقر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10، 1399/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20، 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی به روش بنسون بر کیفیت زندگی نوجوانان

تحت پیوند مغزاستخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرامسازی به روش بنسون بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12 تا 18 سال داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه. عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی شناخته شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سایر روشهای طب مکمل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله پس از پایان مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان مرکز تحقیقات و درمان سرطان اروپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار اقدامات روتین (فیزیوتراپی، ورزش سبک، دارودرمانی)، تکنیک آرامسازی بنسون به مدت 2 ماه (هر روز، روزی دو بار) به مدت 20 دقیقه توسط محقق اجرا خواهد شد. تکنیک آرامسازی بنسون شامل مراحل زیر است: قرار گرفتن در وضعیت راحت، بستن چشمها، شل کردن همه عضلات بدن، تنفس آرام.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات روتین شامل فیزیوتراپی مفصل، ورزش سبک، دارودرمانی توسط پرسنل بهداشتی برای بیماران انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (<https://www.randomizer.org>) انجام می‌گیرد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامسازی بنسون

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures

تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم
پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فتح الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم
پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
fatholahi_f@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم
پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
banafshe_h@yahoo.com

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
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم
پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151

گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست