

# 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