

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر هیپنوتراپی بر بهبود علائم مبتلایان به آسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هیپنوتراپی بر بهبود علائم مبتلایان به آسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه هیپنوتراپی، در کلینیک شهید مفتح شهر یاسوج برای بیمار انجام جلسه، ایجاد خستگی در چشم و شلی عضلانی، ایجاد تمرکز و جلسه، تعمیق جلسه از طریق تقویت تصویرسازی و تجسم ذهنی، دادن تلقینات مثبت و سازنده بخصوص ارائه تلقینات مربوط به حل مشکلات تنفسی ناشی از ابتلا به آسم آموزش داده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل رده سنی 10 تا 60 سال، داشتن حداقل یک سال ابتلا به آسم و تشخیص بیماری آسم توسط پزشک بوده است.

#### گروه‌های مداخله

هر یک از افراد گروه مداخله، طی یک جلسه 1.5 ساعته با روش علمی هیپنوتراپی شدند. گروه کنترل روند معمول درمان را داشتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری آسم بر اساس چک لیست میزان حجم هوای بازدمی کوشایی در ثانیه اول از طریق پیک فلومتری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100919004775N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-07-2018, 1397/05/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, 1397/05/06

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/05/06, 2018-07-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینت محبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4254 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

zmohebi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-16, 1386/10/26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-14, 1388/10/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2008-03-20, 1387/01/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2010-03-21, 1389/01/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیپنوتراپی بر بهبود علائم مبتلایان به آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیپنوتراپی بر بهبود آسم

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در مطالعه و پر کردن رضایتنامه کتبی رده سنی 10-60 سال حداقل یک سال سابقه ابتلا به آسم تشخیص بیماری آسم

توسط پزشک

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت برنامه‌های درمانی شبیه همیوپاتی، آرامسازی و غیره بودن

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

توصیف کد ICD-10  
Chronic lower respiratory diseases

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## 2

شرح  
آسم  
کد ICD-10  
J40-J47  
توصیف کد ICD-10  
Asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت بیماری آسم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله، 2 و 4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست برگرفته شده از جدول راهنمای تشخیص و درمان آسم که توسط انستیتو ملی بهداشت، قلب، ریه و خون انتشار یافته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: هر یک از افراد این گروه طی یک جلسه یک و نیم ساعته با روش علمی هیپنوتراپی شدند. در این جلسه برای بیمار انجام جلسه، ایجاد خستگی در چشم و شلی عضلانی، ایجاد تمرکز و جلسه، تعمیق جلسه از طریق تقویت تصویرسازی و تجسم ذهنی، دادن تلقینات مثبت و سازنده بخصوص ارائه تلقینات مربوط به حل مشکلات تنفسی ناشی از ابتلا به آسم آموزش داده شد که بیمار همزمان آن را انجام می‌نمود. در پایان سبک کردن جلسه و بیرون آوردن بیمار از آن صورت گرفت.

طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: جهت این گروه تنها روند معمول درمان بیماری آسم صورت گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شهید مفتاح شهر یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
زینت محبی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4  
قبل، بلافاصله، دو و چهار هفته بعد از مداخله  
حجم نمونه تحقق یافته: 64  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4  
قبل، بلافاصله، دو و چهار هفته بعد از مداخله  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه‌ها بر اساس روش نمونه‌گیری تخصیص تصادفی بلوکی  
کور سازی (به نظر محقق)  
سه سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص داخلی، فرد پرکننده چک لیست، فرد انجام دهنده پیک فلومتر و مشاور آمار از اینکه نمونه مورد بررسی در کدامیک از گروهها قرار داشته است، اطلاعی نداشتند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 یاسوج

### آدرس خیابان

یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاده(ع)- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### شهر

یاسوج

### استان

کهکلوپه و بویراحمد

### کد پستی

7591994799

### تاریخ تایید

15-01-2008, 25/10/1386

### کد کمیته اخلاق

6865/23/5/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آسم

## کد ICD-10

J45

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4256 3647 71 98+  
ایمیل  
mohebbi04@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زینت محبی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4257 3647 71 98+  
ایمیل  
mohebbi04@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زینت محبی  
موقعیت شغلی  
استادیار در پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
ایمیل  
mohebbi04@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ذوالعدل  
آدرس خیابان  
نزدیک بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلو به و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
4115 3323 74 98+  
فکس  
4115 3323 74 98+  
ایمیل  
M\_zoladl@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
6865  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زینت محبی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه پرستاری

اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4257 3647 71 98+  
ایمیل  
mohebbi04@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD