پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر هیپنوتراپی بر بهبود علایم مبتلایان به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هیپنو تراپی بر بهبود علایم مبتلایان به آسم
طراحی
كارآزمايي باليني داراي گروه كنترل، سه سويه كور،تصادفي شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در جلسه هيپنوتراپي، در كلينيك شهيد مفتح شهر ياسوج براي بيمار انجام خلسه، ايجاد خستگي در چشم و شلي عضلاني،ايجاد تمركز و خلسه، تعميق خلسه از طريق تقويت تصويرسازي و تجسم ذهني، دادن تلقينات مثبت و سازنده بخصوص ارائه تلقينات مربوط به حل مشكلات تنفسي ناشي از ابتلا به آسم آموزش داده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود به مطالعه شامل رده سني 10 تا 60 سال، داشتن حداقل يك سال ابتلا به آسم و تشخيص بيماري آسم توسط پزشك بوده است.
گروه‌های مداخله
هر يك از افراد گروه مداخله، طي يك جلسه 1.5 ساعته با روش علمي هيپنوتراپي شدند. گروه كنترل روند معمول درمان را داشتند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بيماري آسم بر اساس چك ليست ميزان حجم هواي بازدمي كوشايي در ثانيه اول از طريق پيك فلومتري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100919004775N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینت محبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4254
آدرس ایمیل
zmohebi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-01-16, ۱۳۸۶/۱۰/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-01-14, ۱۳۸۸/۱۰/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هیپنوتراپی بر بهبود علایم 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:
تمايل جهت شركت در مطالعه و پر كردن رضايتنامه كتبي رده سني 10-60 سال حداقل يک سال سابقه ابتلا به آسم تشخيص بيماری آسم توسط پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت برنامه‌هاي درماني شبيه هميوپاتي، آرامسازي و غيره بودن
سن
از سن **10 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 نمونه‌گيري تخصيص تصادفي بلوكي
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشك متخصص داخلي، فرد پركننده چك ليست، فرد انجام دهنده پيك فلومتر و مشاور آمار از اينكه نمونه مورد بررسي در كداميك از گروهها قرار داشته است، اطلاعي 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 سجاد(ع)- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تاریخ تایید
2008-01-15, ۱۳۸۶/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
پ/23/5/6865

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Chronic lower respiratory diseases

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 يك از افراد اين گروه طي يك جلسه يك و نيم ساعته با روش علمي هيپنوتراپي شدند. در اين جلسه براي بيمار انجام خلسه، ايجاد خستگي در چشم و شلي عضلاني، ايجاد تمركز و خلسه، تعميق خلسه از طريق تقويت تصويرسازي و تجسم ذهني، دادن تلقينات مثبت و سازنده بخصوص ارائه تلقينات مربوط به حل مشكلات تنفسي ناشي از ابتلا به آسم آموزش داده شد كه بيمار همزمان آن را انجام مي‌نمود. در پايان سبك كردن خلسه و بيرون آوردن بيمار از آن صورت گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه كنترل: جهت اين گروه تنها روند معمول درمان بيماري آسم صورت گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مفتح شهر یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زينت محبي
آدرس خیابان
ميدان نمازي، دانشكده پرستاري مامايي

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
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
نزدیك بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 4115
فکس
+98 74 3323 4115
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
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 محبي
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4256
ایمیل
mohebbi04@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

برنامه انتشار

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