

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب و پرخاشگری بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب و پرخاشگری در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور؛ قبل و بعد از اجرای تکنیک آرام سازی بنسون در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می شود و بر روی 60 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح فوق در بخش تالاسمی بیمارستان حضرت علی اصغر شهر زاهدان، انجام می شود و تکنیک آرام سازی بنسون به صورت انفرادی به افراد گروه مداخله در کلاس آموزشی واقع در بیمارستان، توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان مربوطه که مبتلا به بیماری تالاسمی ماژور می باشند و ساکن زاهدان بوده، همچنین از حداقل سواد تحصیلی برخوردار بوده و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند به عنوان معیار ورود در نظر گرفته؛ و افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند و غیر از موارد بیان شده می باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می شوند

گروه های مداخله

در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت، ابتدا توسط پژوهشگر پرسشنامه مشخصات فردی، اضطراب و پرخاشگری را جهت بیماران گروه مداخله تکمیل می گردد. سپس تکنیک آرام سازی بنسون به صورت انفرادی در 2 جلسه حضوری 30 تا 45 دقیقه ای به فاصله 2 تا 3 روز در کلینیک علی اصغر که زمان آن طبق هماهنگی با بیمار تعیین گردیده، توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. از گروه مداخله خواسته می شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند. هر بار حدود 15 تا 20 دقیقه طول بکشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، پرخاشگری، پرخاشگری فیزیکی، پرخاشگری کلامی، خشم، خصومت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200918048750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020, 1399/09/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020, 1399/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2020, 1399/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز قلجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0641 3342 45 98+

آدرس ایمیل

ghaljah.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2020, 1399/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2021, 1399/12/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب و پرخاشگری

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب و پرخاشگری بیماران مبتلا

به تالاسمی ماژور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی عدم وجود مشکل شنوایی/ قلبی و ربوی عدم وجود مشکلات عصبی شناخته شده مانند مولتیپل اسکلروزیس و پارکینسون (به دلیل داشتن توانایی تکنیک) عدم ابتلا به سوء مصرف مواد نداشته سابقه شرکت در دوره‌های آموزشی و عدم حضور در دوره‌های مشابه (قبل و هم در حین پژوهش) عدم وجود اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی عدم مصرف داروهای ضد اضطراب امکان دسترسی و کنترل بیمار در طی 6 هفته داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده یا داشتن تلفن ثابت در محل زندگی داشتن حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن ساکن زاهدان نمره اضطراب بالاتر از 43 و نمره پرخاشگری بالاتر از 48

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از مطالعه در حین پژوهش به هر دلیلی بروز عوارض جسمی شدید ناشی از بیماری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادیق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. سپس بیماران منتخب به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد، به ترتیب یکی از کارت‌ها به آن‌ها اختصاص داده خواهد شد؛ که تعیین کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود. با توجه به نمونه‌گیری تصادفی، نمونه‌های مورد پژوهش شانس مساوی برای انتخاب شدن در دو گروه مداخله و کنترل خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انتخاب، به منظور یکنواخت شدن شرایط تحقیق برای دو گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت، تکنیک آرام سازی بنسون اجرا خواهد شد ولی برای افراد گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی _ بلوار بلوچستان _ دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

11-10-2020, 1399/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر تکنیک آرام‌سازی بنسون بر اضطراب و پرخاشگری بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ای که بیمار از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در دامنه ای بین 160 - 40 کسب می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دارای 40 گویه است که کمترین و بیشترین نمرات آن به ترتیب برابر با 40 و 160 است. در مقیاس حالت اضطراب هدف اصلی اندازه‌گیری اضطراب با شدتی از کم به زیاد است. یعنی نمره‌های پایین بیانگر احساس آرامش، نمره‌های متوسط بیانگر سطوح متوسط تنش و نگرانی و نمره‌های بالا انعکاسی از ترس شدید، نزدیک به وحشت و هراس است. در پاسخ به این مواد آزمودنیها شدت احساس خود را در یک مقیاس 4 درجه‌ای (اصلاً، تا حدی، متوسط و خیلی زیاد) در زمانی خاص نشان می‌دهند. و در پاسخ به رگه اضطراب آزمودنی‌ها در یک مقیاس 4 درجه‌ای (هیچ وقت، گاهی اوقات، غالباً و همیشه) نشان می‌دهند که به طور کلی چه احساسی دارند

2

شرح متغیر پیامد

نمره ای که بیمار از پرسشنامه پرخاشگری باس و پری در دامنه بین 145-29 کسب می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه، دارای 29 سؤال است و چهار جنبه از پرخاشگری را مورد ارزیابی قرار می‌دهد. سؤالات 1,5,9,13,17,21,24,26,28 مربوط به پرخاشگری فیزیکی و سؤالات 6,2,10,14,18 پرخاشگری کلامی، سؤالات 3, 7,11,15,19,22,29 مربوط به خشم و سؤالات 4,8,12,16,20,23,25,27 خصومت را نشان می‌دهند. نمره گذاری:

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرح مداخله: پژوهشگر قبل از مداخله خود آموزش نظری و عملی تکنیک آرام سازی را طی چند مرحله به طور کامل تحت نظر یک روانشناس خواهد گذراند. ابتدا پژوهشگر سه پرسشنامه که شامل پرسشنامه مشخصات فردی، اضطراب و پرخاشگری را در اختیار بیماران قرار خواهد داد و بعد از تکمیل پرسشنامه؛ تکنیک آرام سازی بنسبون به صورت انفرادی در 2 جلسه حضوری 30 تا 45 دقیقه ای به فاصله 2 تا 3 روز در کلینیک علی اصغر که زمان آن طبق هماهنگی با بیمار تعیین گردیده، توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. جلسه اول آموزش انجام تکنیک و جلسه دوم آموزش همراه با پرسش از بیمار و پاسخ به سوالات پیش آمده برای وی در طی انجام تمرینی تکنیک بنسبون در منزل می باشد. یک عدد لوح فشرده که حاوی آموزش گام به گام آرام سازی بنسبون می باشد در اختیار گروه مداخله قرار داده می شود. از گروه مداخله خواسته می شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند. هر بار حدود 15 تا 20 دقیقه طول بکشد. انجام تکنیک به این صورت است: در ابتدا قبل از انجام تکنیک آرام سازی؛ بیمار تمامی وسایل اضافی از قبیل ساعت، دستبند، انگشتر و کلیه وسایلی که قابلیت جدا شدن را دارند خارج نماید و در کنار خود قرار داد دهد و سپس مراحل آرام سازی بنسبون به صورت زیر به بیماران آموزش داده می شود: (1) به آرامی در موقعیت راحت قرار بگیرد. (2) چشم‌ها را آهسته ببندد. (3) تمامی عضلات بدن را به طور عمیق شل کند از کف پاها شروع کند و تدریجاً به طرف صورت پیش برود این حالت آرامش را در افراد حفظ می کند. (4) در همین حال از راه بینی نفس بکشد. نسبت به تنفس خود آگاه باشد و ضمن خارج کردن آرام هوا از راه دهان کلمه‌ای آرامش بخش نظیر (خدا، عشق، باران، رنگین کمان و امثال آن) را زیر لب تکرار و شروع به تنفس عمیق و منظم نموده با بینی دم را انجام داده و سپس با دهان بازدم را خارج کند و کلمه مورد نظر را در ذهن تکرار کند. (5) این کار را برای 15 الی 20 دقیقه ادامه دهد و سعی کند تمامی عضلات شما از نوک انگشتان پا تا عضلات بالای بدن شل باشد تا تمام عضلات بدن به انبساط کامل برسد. پس از گذشت 15-20 دقیقه به آرامی چشم‌هایتان را باز کند و برای چند دقیقه از جای خود بلند نشود. (6) نگران نباشد که به سطح عمیقی از آرامش رسیده یا نه؛ بگذار آرام سازی با آهنگ خودش اتفاق بیافتد وقتی افکار مزاحم پیش آید سعی کند با بی‌اعتنایی از آن‌ها چشم پوشی کند. در طول 6 هفته جهت اطمینان از اجرای تکنیک آرام سازی در روزهای مقرر، چک لیستی در اختیار نمونه‌ها قرار داده می شود تا روز، ساعت و مدت انجام تکنیک و در صورت عدم انجام علت آن را ثبت نماید. علاوه بر آن یک لوح فشرده آموزش تکنیک نیز در اختیار بیمار قرار داده می شود. همچنین به منظور رفع مشکلات احتمالی در زمینه اجرای تکنیک، در طول مدت پژوهش، محقق در هفته دو روز با نمونه‌های پژوهش تماس تلفنی برقرار نموده، تا از روند اجرای تکنیک و تکمیل چک لیست اطمینان حاصل نماید. همچنین یک جلسه آموزشی برای خانواده بیماران تشکیل خواهد داد و از آنان خواسته می شود تا بر روند اجرای تکنیک توسط بیمار در منزل نظارت نموده و در صورت بروز مشکل به پژوهشگر اطلاع دهند. در نهایت پس از گذشت 8 هفته مجدداً توسط پژوهشگر پرسشنامه، اضطراب و پرخاشگری جهت بیماران گروه مداخله تکمیل می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در صورتی که بیمار در گروه کنترل اختصاص یافت ابتدا جهت شروع پیش آزمون پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب و پرخاشگری توسط پژوهشگر تکمیل گردیده و این گروه هیچ مداخله‌ای به جز مراقبت‌های روتین را دریافت نمی‌کنند. پس از گذشت

برای هر سؤال، پنج گزینه برای پاسخگویی به شرح ذیل می‌باشد: کاملاً خلاف خصوصیات من است (نمره 1)؛ تا حدی خلاف خصوصیات من است (نمره 2)؛ فقط اندکی گویای خصوصیات من است (نمره 3)؛ تا حدی گویای خصوصیات من است (نمره 4)؛ کاملاً گویای خصوصیات من است (نمره 5) می‌باشد که نمره سوالات 24 و 29 معکوس است. نمره خرده مقیاسها با جمع نمرات سوالات آن خرده مقیاس بدست می‌آید. نمره کل، عبارت است از مجموع نمرات کل سوالات و دامنه آن از 29 تا 145 است. نمرات بالاتر نشانه پرخاشگری بیشتر است.

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرخاشگری فیزیکی که توسط پرسشنامه پرخاشگری باس و پری سنجیده می‌شود و بازه نمره آن 9 - 45 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری یک پرسشنامه 29 سؤالی می‌باشد که شامل 4 حیطه بوده که حیطه پرخاشگری فیزیکی شامل سوالات (1-9-13-17-21-24-26-28) می‌باشد و بازه نمره آن 9 - 45 می‌باشد

4

شرح متغیر پیامد

نمره پرخاشگری کلامی که توسط پرسشنامه پرخاشگری باس و پری سنجیده می‌شود و بازه نمره آن 5 - 25 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری یک پرسشنامه 29 سؤالی می‌باشد که شامل 4 حیطه بوده که حیطه پرخاشگری کلامی شامل سوالات (2-6-10-14-18) می‌باشد و بازه نمره آن 5 - 25 می‌باشد

5

شرح متغیر پیامد

نمره خشم که توسط پرسشنامه پرخاشگری باس و پری سنجیده می‌شود و بازه نمره آن 7 - 35 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری یک پرسشنامه 29 سؤالی می‌باشد که شامل 4 حیطه بوده که حیطه خشم شامل سوالات (3-7-11-15-19-22-29) می‌باشد و بازه نمره آن 7 - 35 می‌باشد

6

شرح متغیر پیامد

نمره خصومت که توسط پرسشنامه پرخاشگری باس و پری سنجیده می‌شود و بازه نمره آن 8 - 40 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری یک پرسشنامه 29 سؤالی می‌باشد که شامل 4 حیطه بوده که حیطه خصومت شامل سوالات (4-8-12-16-20-23-25-27) می‌باشد و بازه نمره آن 8 - 40 می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

8 هفته همزمان با گروه مداخله مجدداً توسط پژوهشگر پرسشنامه اضطراب و پرخشگری تکمیل می گردد. در انتها به افراد گروه کنترل نیز لوح فشرده آموزش تکنیک آرام سازی بنسون داده می شود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیمارستان فوق تخصصی حضرت

علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مهنار قلجه

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619676483

تلفن

3188 3237 23 98+

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی _ بلوار بلوچستان - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

2116 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهنار قلجه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619676483

تلفن

3188 3237 23 98+

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهنار قلجه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619676483

تلفن

3188 3237 23 98+

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سجاد صالحی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619676483

تلفن

+98 23 3237 3188

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست