پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایس میانیگین نمره اضطراب و پرخاشگری در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور؛ قبل و بعد از اجرای تکنیک آرامسازی بنسون در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل می‌باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می‌شود و بر روی 60 بیمار انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
طرح فوق در بخش تالاسمی بیمارستان حضرت علی اصغر شهر زاهدان، انجام می‌شود 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 می‌باشند 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 می‌باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می‌شوند

گروه‌های 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 بیمارتعیین 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: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز قلجه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3342 0641
آدرس ایمیل
ghaljeh.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرام‌سازی بنسون بر اضطراب و پرخاشگری بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک آرام‌سازی 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 برقرای ارتباط به زبان فارسی عدم وجود مشکل شنوایی/ قلبی و ریوی عدم وجود مشکلات عصبی شناخته شده مانند مولتیپل اسکلروزیس و پارکینسون (به دلیل داشتن توانایی تکنیک) عدم ابتلا به سوء مصرف مواد نداشتن سابقه شرکت در دوره‌های آموزشی و عدم حضور در دوره‌های مشابه (قبل و هم درحین 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

مصداق 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

نمونه گیری 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 نمونه گیری 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 شدولی 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 حسابی _بلوار بلوچستان _ دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر 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 می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داراي 40 گويه است که کمترين و بيشترين نمرات آن به ترتيب برابر با 40 و 160 است. در مقياس حالت اضطراب هدف اصلی اندازه گيري اضطراب با شدتی از کم به زياد است. يعنی نمره هاي پايين بيانگر احساس آرامش، نمره هاي متوسط بيانگر سطوح متوسط تنش و نگرانی و نمره هاي بالا انعکاسی از ترس شديد، نزديک به وحشت و هراس است. در پاسخ به اين مواد آزمودنيها شدت احساس خود را در يک مقياس 4 درجه اي (اصلاً، تاحدي، متوسط و خيلی زياد) در زمانی خاص نشان می دهند. و در پاسخ به رگه اضطراب آزمودنی ها در يک مقياس 4 درجه اي (هيچ وقت، گاهی اوقات، غالباً و هميشه) نشان ميدهند که به طور کلی چه احساسی دارند

2

شرح متغیر پیامد

نمره ای که بیمار از پرسشنامه پرخاشگري باس و پری در دامنه بين 29- 145کسب می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

برای هر سؤال، پنج گزینه برای پاسخگویی به شرح ذیل می‌باشد:کاملا خلاف خصوصیات من است (نمره1)؛ تاحدی خلاف خصوصیات من است (نمره2)؛ فقط اندکی گویای خصوصیات من است (نمره3)؛ تا حدی گویای خصوصیات من است (نمره4)؛ کاملا گویای خصوصیات من است (نمره5) می‌باشد که نمره سوالات 24 و 29 معکوس است. نمره خرده مقیاسها با جمع نمرات سؤالات آن خرده مقیاس بدست میآید. نمره کل، عبارت است از مجموع نمرات کل سؤالات و دامنه آن از 29 تا 145 است. نمرات بالاتر نشانه پرخاشگري 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 سؤالات (1-9-5-13-17-21-24-26-28) 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 سؤالات (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 سؤالات (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 سؤالات (4-8-12-16-20-23-25-27) می‌باشد و بازه نمره آن 8 - 40 می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 پژوهشگرسه پرسشنامه که شامل پرسشنامه مشخصات فردی، اضطراب و پرخاشگری را در اختیار بیماران قرار خواهد داد و بعد از تکمیل پرسشنامه؛ 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 بیمارتعیین 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 بنسون در منزل می باشد. یک عدد لوح فشرده که حاوی آموزش گام به گام آرام سازی بنسون 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 ازانجام تکنیک آرامسازی ؛ 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 بنسون به صورت زیر به بیماران آموزش داده می‌شود: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 تدریجا به طرف صورت پیش بروید این حالت آرامش را در افراد حفظ می‌کند.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 بالایی 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؛ بگذارد 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 نمونه ها 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 نمونه های 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 شودتا 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 مجددا 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

8 هفته همزمان با گروه مداخله مجددا توسط پژوهشگر پرسشنامه اضطراب و پرخاشگری 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
مهناز قلجه
آدرس خیابان
خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 3237 23 3188
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 حسابی _ بلوار بلوچستان -پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
فکس
+98 54 3337 2116
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
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
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 3237 23 3188
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
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 3237 23 3188
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، کوچه12، پلاک19

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