

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تکنیک رهایی از احساسات بر کیفیت خواب و اضطراب سالمندان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180923041101N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۷, 16-04-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تکنیک رهایی از احساسات بر کیفیت خواب و اضطراب سالمندان

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1399 در شهر شیراز میباشد. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 40 نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای گروه کنترل می باشد. نمونه ها پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود، با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک دار با اندازه هر بلوک برابر 4 به دو گروه AABB به صورت تصادفی تقسیم می شوند که هر گروه 40 نفر و جمعا 80 نفر در نظر گرفته شده است. در این مطالعه ارزیاب پیامد از تخصیص افراد به گروه ها اطلاع ندارد. محل انجام مطالعه کلینیک فیزیوتراپی پیشگام واقع در بلوار ستارخان شیراز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 60 سال (سالمند تقویمی) بیماران مبتلا به اختلال خواب و اضطراب با توجه پرسشنامه سنجش کیفیت خواب و اضطراب ، عدم وجود اختلالات شناختی و حرکتی. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای روانگردان یا روانپزشکی و همچنین داشتن درد قبل از مداخله.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت 8 جلسه (دوبر در هفته به مدت چهار هفته) به مدت 15 دقیقه انجام می شود. در ابتدای هر جلسه از شرکت کنندگان خواسته می شود سطح ناراحتی ذهنی خود را تعیین کنند. توالی نقاط ضربه زدن ابتدا نقطه کاراته چوپ و سپس نقطه نصف النهار (فرق سر)، بین ابروها ، دوطرف چشم ، زیر چشم ، زیر بینی ، زیر لب ، دو استخوان کلار در قفسه سینه ، زیر بازو ها (پایین تر از ناحیه زیر بغل)، انگشت شصت (زیر قسمت رویش ناخن)، انگشت سبابه، انگشت وسط و انگشت کوچک آموزش داده می شود. در طی 8 جلسه این مراحل تکرار خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک رهایی از احساسات بر کیفیت خواب و اضطراب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک رهایی از احساسات بر کیفیت خواب و اضطراب سالمندان

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۲۷, 16-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۲۷, 2021-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید نجفی کلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4251 3647 71 98+

آدرس ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال به بالا عدم وجود بیماری های روانی یا مصرف داروهای روانپزشکی و روان گردان بیماران مبتلا به اختلال خواب و اضطراب با توجه پرسشنامه سنجش کیفیت خواب و اضطراب عدم وجود اختلالات شناختی و حرکتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد قبل از انجام مداخله به دنبال بیماری ها زمینه ای که مانع از انجام مداخله شود نداشتن سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه ها و درک روند انجام کار

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیارهای ورود، روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B نماینده فردی است که مداخله را دریافت نمی کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های 4 تایی ممکن برابر با 6 می باشد اجرا می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها (ABAB, 0, BABA, 1, AAB, 2, BBAA, 3, BAAB, 4, ABBA, 5 تا 9) ، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 20 بلوک 4 تایی می شود ($20 \times 4 = 80$ تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. نحوه استفاده از جدول اعداد تصادفی نیز بدین صورت است که نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب شده و 20 عدد از صفر تا 9 بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت می شود. (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل 80 نفر به دو گروه A, B مشخص خواهد شد. (40 نفر در هر گروه). این مراحل با استفاده از نرم افزار random allocation انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی پیامد نسبت به نوع مداخله کور نگه داشته می شود. بدین صورت که ارزیابی پیامد در موعد مقرر (روز اول و روز آخر ، بعد از پایان 8 جلسه) پرسشنامه ها را پر کرده و اطلاعی از تخصیص گروه ها ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

1399/02/16, 2020-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.352

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب، اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز 35

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز 35

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مداخله به صورت 8 جلسه (دوبرار در هفته به مدت چهار هفته) صبح ها به مدت 15 دقیقه در حالی که سالمند روی صندلی نشسته باشد، انجام می شود . تکنیک به این صورت است که در ابتدای هر جلسه از شرکت کنندگان خواسته می شود سطح ناراحتی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

ذهنی خود را در مقیاس 1 تا 10 نمره دهند که 1 نشان دهنده کمترین و 10 بیشترین میزان ناراحتی است. عبارت تأیید پذیرش این ناراحتی ذهنی 3 بار تکرار می شود. به عنوان مثال، "حتی اگر این مشکل را دارم، خودم را عمیقاً و کاملاً می پذیرم"، این عبارت برای هر شخص متفاوت است. توالی نقاط ضربه زدن ابتدا نقطه کاراته چوپ و سپس نقطه نصف النهار (فرق سر)، بین ابروها، دوطرف چشم، زیر چشم، زیر بینی، زیر لب، دو استخوان کلار در قفسه سینه، زیر بازوها (پایین تر از ناحیه زیر بغل)، انگشت شصت (زیر قسمت رویش ناخن)، انگشت سبابه، انگشت وسط و انگشت کوچک آموزش داده می شود و از شرکت کنندگان خواسته می شود تا هنگام ضربه زدن روی نقطه نصف النهار و کاراته چوپ، عبارت تأیید کننده را تکرار کنند. و بعد از آن نقطه 9-گاموت و برگرداندن چشم ها جهت ارتباط با دو نیمکره مغزی همراه با زمزمه کردن موسیقی مورد علاقه آموزش داده می شود. و در طی 8 جلسه این مراحل تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که هیچ نوع مداخله ای روی آنها انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی پیشگام

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله لاری

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1192 3626 71 98+

ایمیل

h_lari@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا شکیباوند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

nadia1374.ns@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید نجفی کلیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

171936-3119

تلفن

4251 3647 71 98+

فکس

ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

تلفن

4251 3647 71 98+

فکس

ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آنالیز شده پس از پایان مطالعه بصورت مقاله قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین شاغل در دانشگاه‌های علوم پزشکی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز داده‌ها بر اساس نرم افزار آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مجید نجفی کلیانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست، مجوز کمیته اخلاق، ارسال داده‌ها

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید نجفی کلیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

171936-3119