

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی بر درد و اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

۱۳۹۹/۱۰/۱۰, 2020-12-30

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا محمدپورهدکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4875 5542 51 98+

آدرس ایمیل

rezamdpour@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی بر درد و اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات روانشناختی بر درد و اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، و تعداد 24 بیمار به صورت بلوک بندی تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات روانشناختی شامل ماساژ فشاری و ریلکسیشن به همراه تجسم هدایت شده و موسیقی درمانی یکبار در روز طی 5 روز متوالی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان حضرت ابوالفضل (ع)

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

بیماران (آقا یا خانم) با تجربه اولین سکته مغزی یکطرفه که سایر اختلالات نورولوژیکال را نداشته باشند و با تشخیص متخصص مغز و اعصاب ارجاع داده شوند

#### گروه های مداخله

همه ی بیماران درمان مرسوم مبتنی بر شواهد علمی برای مراقبت از بیماران سکته مغزی را دریافت می کنند. گروه کنترل فقط درمان مرسوم و گروه مداخله مداخلات روانشناختی شامل آرام سازی بنسون، موسیقی درمانی و ماساژ فشاری و تصویر هدایت شده را نیز علاوه بر درمان مرسوم دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180711040432N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سطح هوشیاری بر اساس معیار کمای گلاسکو (GCS) بالاتر از 9 تشخیص سکنه مغزی خونریزی دهنده یا ایسکمیک سن بین 18 تا 75 سال  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
فوت بیمار در طول مطالعه وخیم تر شدن سکنه مغزی در طول مطالعه

**1**  
**شرح**  
سکنه مغزی  
**کد ICD-10**  
G46.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Cerebellar stroke syndrome

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه VAS

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
اضطراب  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه VAS

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات شاخص های فیزیولوژیک بیماران سکنه مغزی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مانیتور مورد استفاده در بخش مراقبت های ویژه و یک داماسنج جیوه ای

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند کرد (این مراقبت ها شامل معاینه پزشکی، دارو درمانی، سرم درمانی می باشد).  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: بیماران سکنه مغزی طی 5 جلسه مداخله در پنج روز متوالی هر جلسه به مدت تقریباً 55 دقیقه مداخله ماساژ فشاری و ریلکسیشن به همراه تجسم هدایت شده و موسیقی درمانی دریافت

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 24  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه با توجه به تعداد کم حجم نمونه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. متخصص آمار با استفاده از یک نرم افزار آماری 6 بلوک 4 تایی با توجه به اینکه 2 گروه مطالعاتی داشتیم طراحی نمودند.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری (مقابل فکوری 94)،  
حداقل میدان شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

IR.MUMS.REC.1399.516

**تاریخ تایید**

1399/09/15, 2020-12-05

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1399.516

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

می کنند  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا محمدپورهدکی  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، مشهد، ایران  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
4590 5525 51 98+  
**ایمیل**  
rezamdpoor@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حضرت ابوالفضل  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا محمدپورهدکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جانباز، کاشمر، ایران  
**شهر**  
کاشمر  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9671983514  
**تلفن**  
5404 5526 51 98+  
**ایمیل**  
rezamdpoor@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا محمدپورهدکی  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، مشهد، ایران  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
4590 5525 51 98+  
**ایمیل**  
rezamdpoor@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تقدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، مشهد، ایران  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
international@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**بخش عمومی یا خصوصی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم کرامتی

**عمومی**  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**

## 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

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت پاتولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پاتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، مشهد، ایران  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
4590 5525 51 98+  
**ایمیل**  
smk9289@gmail.com