

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر تکنیک آرامسازی بنسون بر کیفیت خواب زنان مبتلا به سرطان پستان پس از عمل ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک آرامسازی بنسون بر کیفیت خواب زنان سرطان پستان پس از عمل ماستکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه کنترل و مداخله می باشد که بر روی 72 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگزینی طرح ریزی شده توسط نرم افزار جی پاور استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با تایید کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و مراجعه به مسئولین بیمارستان شهید مدرس کاشمر نمونه گیری شروع خواهد کرد. پرسشنامه ی کیفیت خواب در اختیار افرادی که شرط ورود به مطالعه را دارند قرار میگیرد سپس پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی نمونه ها وارد پژوهش خواهند شد. گروه کنترل صرفا درمان های معمول را دریافت میکنند اما گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول تکنیک آرامسازی بنسون را نیز دریافت خواهند کرد. بعد از دوماه مجددا پرسشنامه ی کیفیت خواب توسط افراد تکمیل میگردد و نتایج بین دو گروه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 30 تا 55 سال - هوشیاری کامل بیماران - نمره ی کیفیت خواب بین 5 تا 21 - عدم ابتلا به بیماری متاستاتیک دیگر - عدم بروز عوارض در رابطه با شیمی درمانی - عدم بروز عوارض جسمی خاص در ارتباط با جراحی - عدم ابتلا به اختلالات روانی شدید. - عدم استفاده از داروهای آرام بخش معیارهای عدم ورود: - بیمارهای متاستاتیک همراه - اختلالات روانی شدید و استفاده از داروهای آرام بخش - بیمارانی که قبل از چهارماه گذشته تحت جراحی قرار گرفته اند. - اختلالات نرولوژیک و عصبی عضلانی - استفاده از روش های درمانی دیگر حین مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل صرفا درمان های معمول را انجام می دهند اما گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول تکنیک آرامسازی بنسون را نیز دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210108049964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2021, 1399/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2021, 1399/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2021, 1399/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه چابک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7435 5524 51 98+

آدرس ایمیل

chabokr9@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, 1400/02/01

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 کیفیت خواب زنان مبتلا به

سرطان پستان پس از عمل ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرامسازی بنسون بر کیفیت خواب بیماران
ماستکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل ماستکتومی یکطرفه سن بین 30 تا 55 سال تمایل به شرکت در مطالعه برخورداری از هوشیاری کامل نمره ی کیفیت خواب بین 5 تا 21 که بعنوان کیفیت خواب نامطلوب در نظر گرفته میشود. عدم ابتلا به بیماری متاستاتیک دیگر بیمار کلیه ی اقدامات شیمی درمانی و پرتودرمانی بعد از عمل را انجام داده باشد و از نظر عوارض مربوطه کنترل شده باشد. عدم بروز عوارض جسمی خاص در ارتباط با جراحی عدم ابتلا به اختلالات روانی شدید. عدم استفاده از داروهای آرام بخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض جسمی در رابطه با جراحی مثل همتوم یا ترشحات سרוزی محل عمل بیماریهای متاستاتیک همراه اختلالات روانی شدید و استفاده از داروهای آرام بخش بیمارانیکه قبل از چهارماه گذشته تحت جراحی قرار گرفته اند. اختلالات نرولوزیک شناخته شده مثل پارکینسون یا مولتیپل اسکلروزیس به تشخیص پزشک اختلالات عصبی عضلانی استفاده از روش های درمانی دیگر حین مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه براساس بلوک های چهارتایی میباشد که بر اساس نرم افزار جی پاور طرح ریزی شده اند. بدین ترتیب که تعداد نوزده بلوک چهارتایی تشکیل شده و در درون هر بلوک دونفر عنوان افراد مداخله و دونفر بعنوان شاهد لحاظ می شوند. هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها میباشد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

شهرک توحید

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

19-05-2020, 1399/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.061

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطان پستان تحت عمل ماستکتومی

کد ICD-10

N60

توصیف کد ICD-10

Benign mammary dysplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره ی کیفیت خواب آنها بین 5 تا 21 باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و دو ماه پس از شروع تکنیک آرامسازی بنسون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتس برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 36 بیمار خانم مبتلا به سرطان پستان تحت عمل ماستکتومی می باشند که علاوه بر درمان های معمول تکنیک آرامسازی بنسون را هر روز دو نوبت صبح و بعدازظهر هربار به مدت بیست دقیقه برای دوماه انجام می دهند. اجرای تکنیک صحیح آرامسازی بنسون این تکنیک با توالی زیر انجام می شود. از بیمار خواسته میشود که در یک مکان راحت و ساکت دراز کشیده و چشمان خود را ببندد، سپس به آرامی عضلات خود را از پایین بدن به بالا شل نموده (ابتدا عضلات پا شل شده و سپس این شل شدن تا صورت ادامه مییابد) و همزمان به آرامی شروع به تنفس عمیق نماید بدین شکل که دم از طریق بینی و بازدم از طریق دهان صورت گیرد. از بیمار خواسته میشود به منظور تمرکز بیشتر بر تنفس خود در زمان بازدم عدد یک را زمزمه کند. فرد این حالت را به مدت پنج دقیقه ادامه میدهد و در این مدت تمام عضلات بدن در حال استراحت قرار میگیرند. سپس از بیمار خواسته میشود چشمهایش را به آرامی باز کند، به طوری که بدن برای دقایقی بدون حرکت باشد. ذکر این نکته حائز اهمیت است که نباید نگران بود که آیا آرامسازی به صورت عمیق صورت گرفته است یا خیر؟ بلکه باید اجازه داد تا آرامسازی به صورت خود به خودی اتفاق بیفتد و چنانچه برخی از افکار منفی سبب از بین رفتن تمرکز برای آرام سازی شد، از افراد خواسته میشود این افکار را

نادیده بگیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

chabokr9@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کد بودجه
99058

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
راضیه چابک
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهبودی غربی 25
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9675144635
تلفن
7435 5524 51 98+
فکس
7413 5522 51 98+
ایمیل
chabokr9@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 36 خانم مبتلا به سرطان پستان هستند که تحت عمل ماستکتومی یکطرفه قرار گرفته اند. واحد های پژوهش در این گروه صرفا درمان های معمول قبل از مطالعه را انجام می دهند و به مدت دوماه از نظر معیارهای خروج از پژوهش و غیره تحت کنترل و پیگیری قرار می گیرند و سپس مجددا پرسشنامه ی کیفیت خواب توسط ایشان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز غربالگری و تشخیص سرطان بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید کریمی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9675143256
تلفن
7401 5522 51 98+
فکس
ایمیل
chabokr9@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قاسمی
آدرس خیابان
شهرک توحید
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
1000 4401 51 98+
فکس
5648 4444 51 98+
ایمیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک توحید

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1000 4401 51 98+

فکس

5648 4444 51 98+

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسئول

راضیه چابک

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بهبودی غربی 25

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9675144635

تلفن

7435 5524 51 98+

فکس

7413 5522 51 98+

ایمیل

chabokr9@mums.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به محرمانه بودن و مسایل اخلاقی و عدم ضرورت برنامه‌ای

برای انتشار آنها 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