پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 برروی 72 بیمار انجام می شود.برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی طرح ریزی شده توسط نرم افزار جی پاور استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با تایید کمیته ي اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوارومراجعه به مسئولین بیمارستان شهید مدرس کاشمر نمونه گيري شروع خواهدکرد.پرسشنامه ی کیفیت خواب در اختیار افرادیکه شرط ورودبه 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 خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 30 تا 55سال - هوشیاری کامل بیماران -نمره ی کیفیت خواب بین 5 تا 21 -عدم ابتلا به بیماری متاستاتیک دیگر -عدم بروز عوارض دررابطه 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 : -بیماریهای متاستاتیک همراه –اختلالات روانی شدید و استفاده از داروهای آرام بخش –بیمارانیکه قبل از چهارماه گذشته تحت جراحی قرار گرفته اند. -اختلالات نرولوزیک و عصبی عضلانی -استفاده از روش های درمانی دیگر حین مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل صرفا درمان های معمول را انجام می دهنداماگروه 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: **۱۳۹۹/۱۱/۱۸ ,06-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۸ ,06-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۸, 2021-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه چابک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5524 7435

آدرس ایمیل

chabokr9@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

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 55سال 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 هماتوم یا ترشحات سروزی 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ودردرون هر بلوک دونفرعنوان افراد مداخله ودونفر بعنوان شاهد لحاظ می شوند.هدف اصلی دراین روش توازن تعدادشرکت کننده ها در هریک از گروه ها میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.061

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ی کیفیت خواب در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع تکنیک آرامسازی بنسون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتس برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 وبعدازظهر 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 عضالت خود را از پایین بدن به بالا شل نموده (ابتدا عضلات پا شل شده و سپس این شل شدن تا صورت ادامه مییابد)وَ 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

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 دراین 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
+98 51 5522 7401
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
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4444 5648
ایمیل
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
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 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
+98 51 5524 7435
فکس
+98 51 5522 7413
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.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک توحید
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4444 5648
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 5524 7435
فکس
+98 51 5522 7413
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 برنامه ای 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