پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات آرام سازی بنسون بر خود مراقبتی و اضطراب بیماران پسا کرونایی در بیمارستان شفا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات آرام سازی بنسون بر خود مراقبتی و اضطراب بیماران پسا کرونایی در بیمارستان شفا شهرستان کلیشاد استان اصفهان در سال 1399
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کور نشده و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی حداقل 100 بیمار مبتلا به کوید-19 انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان شفا شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. برای هر فرد در گروه مداخله و کنترل پرسشنامه مربوط به مقیاس اضطراب و خودمراقبتی کرونا وبروس تکمیل و ثبت خواهد شد. در این مطالعه محیطی کاملا ساکت و آرام با به حداقل رساندن تحریکات محیطی (مثل نور کم اتاق، رفت و آمد به اتاق بیمار) برای انجام مداخله فراهم می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20تا 90سال؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تنفسی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلالات اضطرابی؛ مصرف داروی ضد اضطراب و آرام بخش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بمدت 5 روز (سه بار در هر روز و هر بار به مدت20 دقیقه) از طریق هدفون فایل صوتی محتوی دستورالعمل آرام سازی بنسون را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210518051340N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شقایق نوایی بروجنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3625 7170
آدرس ایمیل
shaghayeghnavaei@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات آرام سازی بنسون بر خود مراقبتی و اضطراب بیماران پسا کرونایی در بیمارستان شفا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات آرام سازی بنسون بر خود مراقبتی و اضطراب بیماران پسا کرونایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 90 سال عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تنفسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات اضطرابی مصرف داروی ضد اضطراب و آرام بخش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم اخر سمت راست ان ها 0،2،4،6،8باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7،9باشددر گروه کنترل قرار میگیرند
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 آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1400.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب کرونا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (پنج روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب کرونا وبروس (CDAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بمدت 5 روز (سه بار در هر روز و هر بار به مدت20 دقیقه) از طریق هدفون فایل صوتی محتوی دستورالعمل آرام سازی بنسون را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
شقایق نوابی
آدرس خیابان
کمربندی بهارستان، بیمارستان تخصصی شفا
شهر
کلیشاد
استان
اصفهان
کد پستی
8456166931
تلفن
+98 31 3491 3913
ایمیل
shaghayegh.navaei96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدروح اله یزدانی
آدرس خیابان
خیابان جی شرق، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3999881551
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m.yazdani@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا ترکاشوند
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جی شرق، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3999881551
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
shaghayegh.navaei96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا ترکاشوند
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جی شرق، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3999881551
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
shaghayegh.navaei96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا ترکاشوند
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جی شرق، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3999881551
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
shaghayegh.navaei96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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