

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر بار مراقبتی و راهبردهای مقابله ای در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرام سازی بنسون بر بار مراقبتی و راهبردهای مقابله ای
مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طرح موازی
است که با حجم نمونه 124 مراقب به روش تصادفی شده به دو گروه
مساوی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از نمونه گیری آسان در دسترس از میان کلیه مراقبین
بیماران مبتلا که به بخش های شیمی درمانی و رادیو تراپی بیمارستان
واسعی شهر سبزوار مراجعه می کنند اقدام به جمع آوری نمونه می
کنیم. نمونه ها به صورت تصادفی بر اساس بلوک های جابجشی به دو
گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. و برای پنهان سازی از پاکت
های مهر و موم و شماره گذاری شده به هم ریخته استفاده می شود.
پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، فشار مراقبتی و راهبردهای مقابله
ای قبل و بعد از چهار هفته مداخله توسط هر دو گروه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل شش ماه کار مراقبت سن بین 18 تا 67 سال
مراقب حرفه ای نباشد عدم شرکت در پژوهش های دیگر مراقب نمره
ی فشار مراقبتی کل بزرگتر مساوی 36 را کسب کند شرایط عدم
ورود: اختلالات عصبی عضلانی ابتلا به بیماری حاد یا شرایط خاص
اختلال روانی شدید و استفاده از داروهای آرامبخش بروز وقایع استرس
زا

گروه های مداخله

به گروه آزمون تکنیک آرام سازی بنسون آموزش داده می شود سپس
یک لوح فشرده نیز در اختیار واحدهای پژوهش جهت انجام روزی دو
مرتبه به مدت چهار هفته در منزل ادامه قرار داده می شود. در طی
مطالعه افراد گروه مداخله تحت پیگیری تلفنی جهت انجام آرام سازی
قرار می گیرند و گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد و صرفاً
از جهت بروز حوادث استرس زا و عدم شرکت در کلاس یا برنامه ی
مؤثر بر استرس بر اساس زمان های مذکور در فوق بررسی خواهند
شد و پرسشنامه های بار مراقبتی و راهبردهای مقابله ای قبل مطالعه
و بعد از چهار هفته توسط هر دو گروه تکمیل می گردد. همچنین
پژوهشگر طی مطالعه از طریق تلفن در دسترس شرکت کنندگان می
باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بارمراقبتی؛ راهبردهای مقابله ای (مطالعات نشان داده است که با
کاهش استرس و اضطراب نوع راهبردی که فرد اتخاذ می کند تغییر می
کند)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح نمره ی مراقبتی در معیارهای ورود و ثبت تاریخ شروع
بیمارگیری تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید برقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3452 4501 51 98+

آدرس ایمیل

hamidbarghbani75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر بار مراقبتی و راهبردهای مقابله ای در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی بنسون بر بار مراقبتی و راهبردهای مقابله ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برعهده داشتن مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان در زمان مطالعه حداقل شش ماه کار مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان را داشته باشد سن مراقب بین 18 تا 67 سال مراقب حرفه ای نباشد (عدم اشتغال به عنوان پرسنل بهداشتی و درمانی) تمایل به شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد دسترسی به تلفن برای پیگیری برنامه ی آموزشی مراقب نمره ی فشار مراقبتی کل بزرگتر مساوی 48 را بر اساس نمره ی حاصل از پرسشنامه کسب کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات عصبی عضلانی ابتلا به بیماری حاد یا شرایط خاصی که به مراقبت پزشکی نیاز داشته باشد اختلال روانی شدید و استفاده از داروهای آرامبخش بروز وقایع استرس زا مثل مرگ فامیل درجه یک، جدایی یا طلاق و درگیری در مسائل حقوقی در شش ماه گذشته و حین مطالعه اختلال شنوایی و بینایی (کری و لالی) شرکت در پژوهش های دیگر توسط مراقب طی 3 ماه اخیر دریافت هزینه برای مراقبت شرکت در هر گونه کلاس ها یا برنامه های تاثیرگذار بر استرس مثل آرام سازی، یوگا و مدیتیشن

سن

از سن 18 ساله تا سن 67 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: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک های جایگشتی تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. برای بدست آوردن بلوک ها از نرم افزار R استفاده خواهد شد. به این گونه که گروه کنترل را با حرف a و گروه مداخله را با حرف b مشخص کرده و اندازه هر بلوک را 4 نفر و تعداد بلوک را 31 و تعداد جایگشت های ممکن 6 مورد می باشد. سپس به صورت تصادفی 31 عدد تصادفی انتخاب و 31 بلوک از حالات را پر می کنیم، مثلا اگر بلوک 1 به صورت baba باشد از سمت چپ به ترتیب نفر اول وارد گروه مداخله، نفر دوم وارد گروه کنترل، نفر سوم وارد گروه مداخله و در نهایت نفر چهارم وارد گروه کنترل خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تأیید

2021-05-10, 1400/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارمراقبتی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نوک و گست

2

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای مراقبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه راهبردهای مقابله ای اندلر و پارکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرام سازی بنسون به عنوان مداخله در اتاق مخصوصی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین ساقی
آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913114

تلفن
8101 4401 51 98+

ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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
عمومی

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
حمید برقیانی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9654135121

تلفن
3452 4501 51 98+

ایمیل
hamidbarghbani75@gmail.com

در بخش های شیمی درمانی و رادیو تراپی به مراقبین آموزش داده می شود تا کاملاً فرا گیرند سپس لوح فشرده ای در اختیارشان قرار داده می شود تا آرام سازی بنسون را در منزل با کمک آن روزی دو مرتبه صبح و بعد از ظهر با فاصله ی حداقل دو ساعت هربار به مدت 20 دقیقه انجام دهند و این کار را به مدت چهار هفته ادامه دهند. در طی مطالعه سه روز بعد از آموزش، افراد گروه مداخله تحت پیگیری تلفنی جهت پرسش انجام آرام سازی و بررسی حوادث استرس زا طی مطالعه قرار خواهند گرفت و با فاصله هر هفت روز تکرار خواهد شد . سپس بعد از چهار هفته مجدداً پرسشنامه های بار مراقبتی و راهبردهای مقابله ای تکمیل خواهد. آرام سازی بنسون بدین صورت انجام می شود که از افراد خواسته می شود در یک محیط بی سروصدا و در یک موقعیت راحت دراز کشیده و یا بر روی صندلی بنشینند و چشمان خود را ببندند سپس عضلات خود را به آرامی از سمت پاها به طرف صورت شل کنند و همزمان در هنگام دم از طریق بینی نفس بکشند و به نفس کشیدن خود آگاه باشند و سپس در هنگام بازدم کلمه ی "یک" را بی صدا برای خود بگویند. به افراد توصیه می شود که اگر به سطح عمیق آرام سازی نرسیدند نگران نباشند و اجازه بدهند آرام سازی با سرعت خودش اتفاق بیفتد و برای جلوگیری از افکار مزاحم، آن ها را نادیده بگیرند و بر روی گفتن یک هنگام بازدم تمرکز کنند. بعد از اتمام چشمان خود را باز کنند و چند دقیقه ای بنشینند سپس به آرامی بایستند.(ممکن است چشم هایشان را در حین آرام سازی برای یک زمان باز کنند البته بدون استفاده زنگ هشدار دهنده).

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد و صرفاً از جهت بروز حوادث استرس زا و عدم شرکت در کلاس یا برنامه ی موثر بر استرس بر اساس زمان های مذکور در فوق بررسی خواهند شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی واسعی

نام کامل فرد مسوول

بتول کیخسروی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1313 4465 51 98+

ایمیل

hamidbarghbani75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
مژگان انصاری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8312 4401 51 98+

ایمیل

mojganansari01@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
حمید برقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9654135121

تلفن

3452 4501 51 98+

ایمیل

hamidbarghbani75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

امنیت اطلاعات مشارکت کنندگان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد