

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر آرامسازی پیش رونده عضلانی به روش نمایش عملی بر سطح استرس، اضطراب و افسردگی پرستاران در مواجهه با بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرامسازی پیش رونده عضلانی به روش نمایش عملی بر سطح استرس، اضطراب و افسردگی پرستاران در مواجهه با بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، ۲ فاز بر روی ۴۶ پرستار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی و روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه بخش های کووید-19 بیمارستان های خانواده و بعثت در شهر تهران خواهد بود که در آن پرستاران شاغل در بخش های کووید-19 به روش در دسترس انتخاب می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: پرستاران دارای حداقل مدرک کارشناسی پرستاری، دارای حداقل شش ماه سابقه کار بالینی. شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضد اضطراب و موثر بر روان، سابقه دریافت آموزش های قبلی در مورد تکنیک جاکوبسون، تجربه بحران در طی 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی جاکوبسون را به مدت 2 هفته، روزی یک بار و هر بار به مدت 20 دقیقه در منزل انجام خواهد داد. گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله خاصی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210808052111N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 04-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 04-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه Ganjeali

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0929 7750 21 98+

آدرس ایمیل

samaneganjeali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی پیش رونده عضلانی به روش نمایش عملی بر سطح استرس، اضطراب و افسردگی پرستاران در مواجهه با بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرامسازی پیش رونده عضلانی به روش نمایش عملی بر سطح استرس، اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری دارای حداقل شش ماه

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.041

سابقه کار بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد اضطراب و موثر بر روان سابقه دریافت آموزش
های قبلی در مورد تکنیک آرام سازی جاکوبسون تجربه بحران توسط
افراد شرکت کننده در مطالعه در طی 6 ماه اخیر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
Z56.3
توصیف کد ICD-10
Stressful work schedule

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

3

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس-21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس-21

3

شرح متغیر پیامد

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود؛ سپس
نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی در بلوک‌های چهار تایی
قرار خواهند گرفت. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و در این کار آزمایی
دو گروهی، بلوک‌های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه
مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار
تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random
allocation software) استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی از پنهان
سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می
شود که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی
شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از
تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت
نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially
numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک
از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و
کارت‌ها داخل پاکت‌های نام به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به
منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره
گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام
چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان
شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان
واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام به ترتیب باز شده و
گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

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 ارش جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر

افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس-21

کد پستی
1716577050
تلفن
3506 7763 21 98+
ایمیل
samaneganjeali@yahoo.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی جاکوبسون را به مدت 2 هفته، روزی یک بار و هر بار به مدت 20 دقیقه در منزل انجام خواهد داد. نمایش عملی تکنیک آرامسازی پیش رونده عضلانی توسط خود پژوهشگر، در مکان آمفی تئاتر بیمارستان و طی دو جلسه 60 دقیقه ای (یک روز در میان) اجرا و آموزش داده می شود. جلسه اول نمایش عملی چگونگی آرامسازی و جلسه دوم، تکرار کردن جلسه اول به منظور تثبیت آموزش انجام شده خواهد بود. پس از اتمام جلسات آموزشی فیلم آن جلسه در اختیار گروه آزمون قرار داده می شود تا فقط طبق آموزشی که به صورت عملی دریافت نموده اند، عمل کنند. تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی آموزش داده شده بدین شکل خواهد بود که پرستار در یک صندلی راحت نشسته و پا دراز می کشد. ترجیحاً لباس افراد مورد پژوهش آزاد بوده و ساعت، دستبند خود را خارج می کند. سپس با هدایت تعلیم دهنده و با گوش دادن به نوار صوتی گروه های مختلف عضلانی را همراه با تنفس های موثر و عمیق منقبض و ریلکس می نماید. در این تکنیک ابتدا گروه های عضلانی بزرگ منقبض و ریلکس می شوند؛ چراکه انقباض و ریلکس شدن این عضلات و درک تفاوت بین این دو احساس در ابتدای کار برای افراد ملموس تر می باشد. زمانی که شرکت کننده تک تک عضلات خود را منقبض و ریلکس ساخت قادر است به راحتی و به طور خود به خود تمام بدن خود را با روشی که فرا گرفته شل و رها سازد و از اضطراب، استرس و هرگونه احساس ناخوشایند روحی، روانی و جسمی پاک نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله ی خاصی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خانواده ارتش
نام کامل فرد مسوول
سمانه گنجعلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج

شهر

تهران

استان

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

سمانه گنجعلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه بسیج، سه راه تختی، خیابان هجرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1781997511

تلفن

5555 3995 21 98+

ایمیل

samaneganjeali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یوسفی زشک

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

samaneganjeali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سمانه گنجعلی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16151116139

تلفن

0929 7750 21 98+

ایمیل

samaneganjeali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

زهرا فارسی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
16151116139
تلفن
0929 7750 21 98+
ایمیل
Zahrafarsi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سمانه گنجعلی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، روبروی خیابان بهار شیراز، خیابان کاج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16151116139

تلفن

0929 7750 21 98+

ایمیل

samaneganjeali@yahoo.com

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