

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تأثیر آرام سازی به روش جاکوبسون بر میزان خستگی و شادکامی مراقبین خانوادگی بیماران تحت همودیالیز

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آرام سازی به روش جاکوبسون بر میزان خستگی و شادکامی مراقبین خانوادگی بیماران همودیالیز

#### طراحی

واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به طور تصادفی ساده با پرتاب سکه در دو گروه آزمون (روزهای زوج) و کنترل (روزهای فرد) تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آرام سازی در گروه آزمون، به صورت فردی در ۱ جلسه به افراد گروه آزمون به مدت ۳۰-۴۵ دقیقه توسط پژوهشگر، در اتاق استراحت بیماران، به صورت چهره به چهره به مراقبین آموزش داده خواهد شد و از مراقبین خواسته خواهد شد مجدداً روش آرام سازی را کامل برای پژوهشگر انجام دهد. از افراد شرکت کننده در گروه آزمون خواسته خواهد شد تا تکنیک آرام سازی را، هفته ای سه مرتبه (یک روز در میان) ۱۲، بار طی ۳۰ روز به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه در منزل یا در اتاق استراحت زمان مراجعه جهت همودیالیز بیمارشان انجام دهند و چک لیستی داده خواهد شد که طبق آن تاریخ انجام آرام سازی، مدت زمان انجام آن و علت عدم انجام، توسط مراقب تک زده می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال-عده دار شدن نقش مراقب اصلی-جزء اعضای خانواده بودن -انجام حداقل شش ماه از مراقبت بیمار-دریافت سه نوبت دیالیز در هفته توسط بیمار تحت مراقبت-داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم سابقه ابتلا به اختلالات روانشناختی (به روش خود اظهاری) عدم سوء مصرف مواد مخدر و آرام بخش عدم داشتن سابقه آموزش و اجرای روش جاکوبسون عدم سابقه بحران در طی ۴ هفته اخیر

#### گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه وجود دارد و کلیه شرکت کنندگان یک نوع مداخله را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

خستگی و شادکامی

آخرین بروز رسانی: 14-08-2021, 14-08-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-08-2021, 14-08-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه راوش

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 3324 9537

##### آدرس ایمیل

afsaneh.ravash@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-10, 14-09-2021

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-10, 14-12-2021

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آرام سازی به روش جاکوبسون بر میزان خستگی و شادکامی مراقبین خانوادگی بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آرام سازی جاکوبسون بر مراقبین خانوادگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210808052114N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2021, 14-08-2021

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال-عهده دار شدن نقش مراقب اصلی -جزء اعضای خانواده بودن -انجام حداقل شش ماه از مراقبت بیمار-دریافت سه نوبت دیالیز در هفته توسط بیمار تحت مراقبت-داشتن سواد خواندن و نوشتن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه ابتلا به اختلالات روانشناختی (به روش خود اظهاری) - عدم سوء مصرف مواد مخدر و آرام بخش-عدم داشتن سابقه آموزش و اجرای روش جاکوبسون -عدم سابقه بحران در طی ۴ هفته اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به طور تصادفی ساده با پرتاب سکه در دو گروه آزمون (روزهای زوج) و کنترل (روزهای فرد) تقسیم می‌شوند

## 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 ارتش

#### آدرس خیابان

خیابان کاج

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1615116139

#### تاریخ تایید

1399/12/25, 2021-03-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.263

## 1

### شرح

آرام سازی به روش جاکوبسون

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خستگی و شادکامی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 و 4 هفته بعد از شروع آرام سازی

جاکوبسون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی و شادکامی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این روش، عضلات تقریباً به مدت ۵ ثانیه منقبض و سپس به مدت ۲۰ تا ۳۰ ثانیه به آرامی رها (منبسط) می‌شوند. ابتدا روی یک صندلی ریلکس نشسته و به یک موضوع آرامش بخش ترجیحاً یک منظره که دوست دارد و تا بحال به آنجا نرفته است فکر می‌کند مراحل به ترتیب شامل: مرحله اول، نفس آرام و عمیق کشیده و سپس آرام تا ۵ شماره خارج می‌کند تا ۵ مرتبه تکرار می‌کند. مرحله دوم و سوم، ابتدا مچ دست راست منقبض و سپس منبسط می‌کنیم بعد از آن ساعد و بازوها را به حالت فیگور گرفتن منقبض کرده و سپس منبسط می‌کنیم. همه مراحل در دست چپ نیز تکرار می‌شود. مرحله چهارم، ابتدا ابروها را بالا می‌اندازیم و سپس رها می‌کنیم، مرحله بعد چشم‌ها را محکم فشار می‌دهیم سپس به آرامی رها می‌کنیم، با دهان بسته خط لیخند ایجاد می‌کنیم و سپس به آرامی رها می‌کنیم، در انتها چانه را به جلو می‌آوریم و سپس رها می‌کنیم. مرحله پنجم، شکم را به همراه کمر جلو می‌دهیم و سپس رها می‌کنیم و بعد از آن شکم را داخل داده و سپس رها می‌کنیم. مرحله ششم و هفتم، ابتدا پای راست را آویزان کرده انگشت‌ها را رو به جلو می‌کنیم و سپس رها می‌کنیم، مچ پارا رو به بالا می‌دهیم سپس رها می‌کنیم، پارا از نوک انگشت تا ساق پا به حالت ۹۰ درجه با بدن نگه می‌داریم و سپس رها می‌کنیم و در انتها پا را به سمت شکم جمع کرده و سپس رها می‌کنیم همه مراحل در پای چپ تکرار می‌شود. نکات زیر را باید رعایت کرد: ۱. تنفس به هنگام انقباض و انبساط عضلات به صورت معمولی انجام می‌گیرد و نفس به هیچ وجه نگاه داشته نمی‌شود. ۲. در حین انقباض و انبساط عضلات سعی می‌شود که تفاوت این ۲ عمل خوب حس شود. البته اگر این احساس در ابتدا به فرد دست ندهد پس از مدتی خود این تفاوت را حس خواهد کرد. ۳. در موقع انبساط عضلانی، حواس خود را بر روی عضلات متمرکز کرده و عضلات به تدریج رها می‌شوند. ۴. تمرین یک بار به مدت ۴۵ دقیقه انجام می‌شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اجا  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی ارشد پرستاری ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاج  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 16151139  
**تلفن**  
 0929 7750 21 98+  
**ایمیل**  
 Afsaneh.ravash@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید چمران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزانه راوش  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاج  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1615116139  
**تلفن**  
 0404 7750 21 98+  
**ایمیل**  
 Afsaneh.ravash@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزانه راوش  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 16151139  
**تلفن**  
 9537 3324 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Afsaneh.ravash@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آقای دکتر مجتبی یوسفی رشک  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاج  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1615116139  
**تلفن**  
 0404 7750 21 98+  
**ایمیل**  
 aja.nursing.journal@gmail.com

**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرزانه راوش  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**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**

## 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

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1615116139  
**تلفن**  
9537 3324 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Afsaneh.ravash@gmail.com