

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر درد، اضطراب و دلیریوم بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تأثیر آرام سازی بنسون بر درد، اضطراب و دلیریوم بیماران تحت عمل جراحی قلب باز اهداف اختصاصی طرح • تعیین و مقایسه میانگین نمره درد، اضطراب و دلیریوم در بیماران قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه آزمون و کنترل • مقایسه میانگین نمره درد، اضطراب و دلیریوم بیماران قبل و بعد از مداخله بین دو گروه آزمون و کنترل •

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی پیوند بای پس شریان کرونر بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام شد. در گروه مداخله روش آرام سازی بنسون انجام شد و در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی بین 18 تا 64 سال، عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب، نداشتن بیماری روانی، اولین تجربه عمل قلب باز

گروه های مداخله

در گروه مداخله جهت آرام سازی عضلانی بنسون به مدت بیست دقیقه از بیماران خواسته شد در بهترین وضعیتی که در آن احساس آرامش می کند در تخت قرار گرفته و چشمان خود را ببندند، در این حالت يك کلمه آرامش بخش (مانند خدا، عشق، و ...) را انتخاب و شروع به تنفس نموده و کلمه مورد نظر را در ذهن خود تکرار و هم زمان از نوک انگشتان پا عضلات خود را شل نموده و این کار را به سمت عضلات بالای بدن ادامه داد تا تمامی عضلات بدن به انبساط کامل برسد و این حالت را به مدت بیست دقیقه حفظ نمود. برای گروه کنترل فقط اقدامات معمول بخش انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرام سازی بنسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210903052365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2022, 1400/11/08

آخرین بروز رسانی: 28-01-2022, 1400/11/08
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2022, 1400/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید واقعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

vaghees@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر درد، اضطراب و دلیریوم بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرام سازی بنسون بر کاهش درد، اضطراب و دلیریوم بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 18 تا 64 عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب در زمان انجام پژوهش عدم ابتلا به سوء مصرف مواد مخدر گذراندن دوره های مشابه آرام سازی عضلانی نداشتن بیماری روانی تایید شده توسط روانپزشک نداشتن مشکلات فلج عضلانی یا وجود اختلال در سیستم عضلانی- اسکلتی داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه به روش تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم شدند؛ به این صورت که در هر جلسه آموزشی نام تمامی افرادی که معیار ورود را داشتند، روی برگه در پاکت های در بسته مهر و موم شده، نوشته می شد و نصف تعداد، توسط فردی غیر از پژوهشگر به قید قرعه جهت آموزش انتخاب می شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا بیماران گروه مداخله انتخاب و مداخله انجام شده است و سپس گروه کنترل انتخاب شده اند. پرسشنامه ها توسط کمک پژوهشگر که از تقسیم سازی بیماران در دو گروه بی اطلاع بود تکمیل شده است.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، چهار راه دکتري، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-01-12, 1399/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R07.2

توصیف کد ICD-10

Precordial pain

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برای آرام سازی عضلانی بنسون، از بیماران خواسته شد که به مدت بیست دقیقه در بهترین حالتی که احساس آرامش می کنند در رختخواب دراز بکشند و چشمان خود را ببندند. در این حالت یک کلمه آرامش بخش (مثل خدا، عشق و ...) را انتخاب کنید و شروع به نفس کشیدن کنید و این کلمه را در ذهن خود تکرار کنید و در عین حال عضلات خود را از نوک انگشتان خود شل کنید و به سمت بالا ادامه دهید. عضلات بدن تمام عضلات بدن را به طور کامل منبسط کرده و این حالت را به مدت بیست دقیقه حفظ کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی گلچویی فیروزجا

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

golchoubia1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1337 3180 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی گلچویی فیروزجا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

golchoubi1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir

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

پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس