

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون بر بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون بر بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه کنترل و مداخله بر روی 48 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جابجشی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که به کلینیک دیابت بیمارستان حکیم شهرستان نیشابور مراجعه می کنند به شیوه در دسترس انتخاب می شوند و به روش بلوک های جابجشی در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که حداقل 6 ماه از ابتلای آنها به این بیماری گذشته باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله آرام سازی عضلانی شیوه آرام سازی توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده میشود به این صورت که بیماران راحت به صورت خوابیده یا نشسته قرار گیرند، پاها و دست های خود را روی یکدیگر قرار ندهند و حرکات بدن را به حداقل برسانند. در حین جلسه به آرامی و کندی و با نظم نفس بکشند. هر کدام از گروه های عضلات را به مدت 5 تا 7 ثانیه سفت کنند و سپس با علامت پژوهشگر، برای 30 تا 40 ثانیه آن را شل و آرام کند. تنش باید در حدی باشد که هیچ گونه دردی در عضلات ایجاد نشود. معمولاً آرام ساختن هر گروه عضلانی دوبار انجام می شود. به بیماران آموزش می دهیم هر چه به یک نزدیک تر می شویم، هوشیارتر شوند. وقتی به یک رسیدیم چشمانشان را باز کنند. پس از آموزش این مداخله، یکبار توسط بیمار در حضور پژوهشگر انجام می شود و مقیاس صحت انجام آن بیان احساس شل بودن عضلات پس از مداخله توسط بیماران است. سپس یک نوار صوتی در اختیار افراد قرار میگیرد تا طبق آن هر روز آرام سازی را در منزل و در محیطی آرام انجام دهند. پژوهشگر نیز به صورت تلفنی یا پیامک بر انجام مداخله نظارت خواهد داشت. در گروه کنترل هیچ مداخله ای به جز مراقبت های معمول مرکز انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روان شناختی، تاب آوری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220110053682N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ابوالفضل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4223 8456

آدرس ایمیل

abolfazliz99@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون بر

بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی شنوایی و گفتاری قابل قبول دامنه سنی ۲۵ تا ۶۵ سال عدم سابقه دریافت آموزش آرامسازی داشتن حداقل ۶ ماه دیابت نوع ۲ عدم مصرف سیگار و الکل امکان استفاده از فایل آموزشی داشتن تلفن همراه جهت برقراری تماس نمره بهزیستی روانشناختی مساوی یا کمتر از ۶۳ نمره تاب آوری مساوی یا کمتر از ۵۰

داشتن معلولیت های جسمی و ذهنی ابتلا به بیماری هایی که نیاز به مراقبت پزشکی داشته باشند عدم تمایل به شرکت در پژوهش

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران به وسیله روش بلوک های جایگشتی با استفاده از سایت <https://www.Randomization.com> در دو گروه A و B قرار گرفته و به منظور مخفی سازی نمونه های تخصیص یافته در پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده که توسط استاد راهنما آماده شده در اختیار پژوهشگر قرار میگیرند

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

سبزوار

خراسان رضوی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع ۲

E11

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرام سازی عضلانی به صورت انقباض هر یک از گروه های عضلانی به مدت ۵ تا ۷ ثانیه و سپس ۳۰ تا ۴۰ ثانیه استراحت و این کار دو مرتبه برای هر گروه از عضلات انجام میشود. این عمل به مدت 2 ماه روزانه انجام میشود. ملاک صحیح بودن آرامسازی عضلانی احساس شل بودن در گروه های عضلانی مختلف میباشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای

طبقه بندی

غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خیام بیمارستان حکیم شهرستان نیشابور

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابوالفضلی

آدرس خیابان

ابتدای جاده باغرود، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی حکیم

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9318684854

تلفن

8006 4263 51 98+

ایمیل

HakimHospital@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گمنام، خیابان توحید شهر، پلاک 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

vcResearch@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://medsab.ac.ir/index.aspx?pageid=125>

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابوالفضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

5144018300 009

ایمیل

Zahraabolfazli088@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر جسمی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گمنام، خیابان توحید شهر، پلاک 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

961793112

تلفن

05144018300 51+

ایمیل

jesmiaa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرآ اءوالفضلى

موقعىء شعلى

ءانشءو ءارشناسى ارشد

آءربن مءرك ءءصلى

لىسانس

سابل ءوزه‌هاى ءارى/ءءصص‌ها

پرستارى

آءرس ءىابان

ءوءىء شهر، بلوار شهءاء ءمنام، پرءىس ءانشءاء علوم پزشءى

سبزوآر

شهر

سبزوآر

استان

ءراسان رضوى

ءء پسءى

9617913112

ءلفن

05144018300 51+

اىمىل

Zahraabolfazli088@gmail.com

برنامء انءءشار

فاىل ءاءه شركء ءنءءكان (IPD)

بلء - برنامء‌اى برآ انءءشار آن ءوء ءاء

پروءكل مطالعه

بلء - برنامء‌اى برآ انءءشار آن ءوء ءاء

نءشه آنالىز آمارى

هنوز ءصمىم نءءرفءءام - برنامء انءءشار آن هنوز مشءص نىسء

فرم رضائءنامء آءاهانه

بلء - برنامء‌اى برآ انءءشار آن ءوء ءاء

ءزارىء مطالعه بالىنى

هنوز ءصمىم نءءرفءءام - برنامء انءءشار آن هنوز مشءص نىسء

ءءه‌اى اسءءاءه شءء ءر آنالىز

مصداق نءاء

نظام ءسءءبءى ءاءه (ءىءءشءرى ءاءه)

مصداق نءاء

ءنوان و ءزىاء بىءءر ءر موءر ءاءه/مسءءء

ءءشى از ءاءه‌اى نمونه‌اى پژوهش بعء از ءىر قابل شناساى ءرءن

به اسءءراك ءءاشءه ءواءه شءء.

بازء زمانى امكان ءسءرسى به ءاءه/مسءءء

پس از ءمع آورى و آنالىز ءاءه‌اى ءءاىء به صوءرء مقاله مءءءر ءواءه

شءء.

ءسانى ءه اءازء ءارنء به ءاءه/مسءءء ءسءرسى پىءا ءنءء

ءءاىء ءهء ءلىء پژوهشءران مشءول ءر صنف مءءءر ءواءه شءء.

به ءه منظر و ءء ءه شراىطى ءاءه/مسءءء قابل اسءءاءه

اسء

ءءاىء اىن مطالعه مىءوانء ءوسء ءمامى اءراءى ءه ءر زمىنه ءرمان و

مراقبء از بىماران مءءلا به ءىابء ءوع 2 موءر اسءءاءه قرار ءىرء.

برآ ءرباءء ءاءه/مسءءء به ءه ءسى یا ءءا مراءءه شوء

مءقاضىان مىءوانء ءهء ءسءىابى به مسءءءاء پژوهش به ءانم زهرا

اىوالفضلى به آءرس ءانشءاء علوم پزشءى سبزوآر، ءانشءءه پرستارى

و مامابى، واءء ءمىءه ءءقىقاء ءانشءءوى مراءءه ءنءء.

ىء ءرءواسء برآ ءاءه/مسءءء ءه فرائىءى را طى مىءنءء

مءقاضىان مىءوانء ءهء ءرباءء مسءءءاء پس از ارائه ءر ءواسء به

ءمىءه ءءقىقاء ءانشءءوى و ءسب مءوز‌اى لازم به مسءءءاء

ءسءىابى پىءا ءنءء.

سابل ءوضىءاء