

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200926048842N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۵, 25-01-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور؛ قبل، یک و سه ماه بعد از اجرای تکنیک آرام سازی بنسون در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می شود و بر روی 80 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح فوق در بخش تالاسمی بیمارستان حضرت علی اصغر شهر زاهدان، انجام می شود و تکنیک آرام سازی بنسون به صورت انفرادی به افراد گروه مداخله در کلاس آموزشی واقع در بیمارستان، توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان مربوطه که مبتلا به بیماری تالاسمی ماژور می باشند و ساکن زاهدان بوده، همچنین از حداقل سواد تحصیلی برخوردار بوده و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند به عنوان معیار ورود در نظر گرفته؛ و افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند و غیر از موارد بیان شده می باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می شوند

گروه های مداخله

در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت، ابتدا توسط پژوهشگر پرسشنامه مشخصات فردی، اضطراب و کیفیت زندگی را جهت بیماران گروه مداخله تکمیل می گردد. سپس تکنیک آرام سازی بنسون به صورت انفرادی در 2 جلسه حضوری 30 تا 45 دقیقه ای به فاصله 2 تا 3 روز در کلینیک علی اصغر که زمان آن طبق هماهنگی با بیمار تعیین گردیده، توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. از گروه مداخله خواسته می شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند. هر بار حدود 15 تا 20 دقیقه طول بکشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، کیفیت زندگی، سلامت جسم، سلامت روان، روابط اجتماعی، سلامت محیط، کیفیت زندگی و سلامت عمومی کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال نداشتن مشکلاتی از قبیل عقب ماندگی ذهنی ، اختلال رفتاری و ذهنی، شنوایی، گفتاری طبق پرونده پزشکی عدم وجود مشکل شنوایی / قلبی و ریوی توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی داشتن نمره اضطراب بالاتر از 43 (متوسط رو به بالا) عدم وجود مشکلات عصبی شناخته شده مانند مولتیپل اسکلروزیس و پارکینسون (به دلیل داشتن توانایی تکنیک) عدم ابتلا به سوء مصرف مواد نداشتن سابقه شرکت در دوره‌های آموزشی و عدم حضور در دوره‌های مشابه (قبل و هم در حین پژوهش) عدم وجود اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی عدم مصرف داروهای ضد اضطراب امکان دسترسی و کنترل بیمار در طی 3 ماه ساکن زاهدان داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده یا داشتن تلفن ثابت در محل زندگی عدم شرکت در دوره‌های آموزشی مشابه داشتن حداقل سواد کسب نمره کیفیت زندگی کمتر از 50 از پرسشنامه کیفیت زندگی WHOQOL-BREF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از مطالعه در حین پژوهش به هر دلیلی بروز عوارض جسمی شدید ناشی از بیماری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. سپس بیماران منتخب به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد، به ترتیب یکی از کارت‌ها به آن‌ها اختصاص داده خواهد شد؛ که تعیین کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود. با توجه به نمونه‌گیری تصادفی، نمونه‌های مورد پژوهش شانس مساوی برای انتخاب شدن در دو گروه مداخله و کنترل خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انتخاب، به منظور یکنواخت شدن شرایط تحقیق برای دو گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت، تکنیک آرام سازی بنسون اجرا خواهد شد ولی برای افراد گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی _ بلوار بلوچستان _ دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

16-01-2022, 1400/10/26

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر تکنیک آرام‌سازی بنسون بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا

به تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ای که بیمار از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در دامنه ای بین

160 - 40 کسب می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دارای 40 گویه است که کمترین و بیشترین نمرات آن به ترتیب برابر با 40 و 160 است. در مقیاس حالت اضطراب هدف اصلی اندازه‌گیری اضطراب با شدتی از کم به زیاد است. یعنی نمره‌های پایین بیانگر احساس آرامش، نمره‌های متوسط بیانگر سطوح متوسط تنش و نگرانی و نمره‌های بالا انعکاسی از ترس شدید، نزدیک به وحشت و هراس است. در پاسخ به این مواد آزمودنی‌ها شدت احساس خود را در یک مقیاس 4 درجه‌ای (اصلاً، تا حدی، متوسط و خیلی زیاد) در زمانی خاص نشان می‌دهند. و در پاسخ به رگه اضطراب آزمودنی‌ها در یک مقیاس 4 درجه‌ای (هیچ وقت، گاهی اوقات، غالباً و همیشه) نشان می‌دهند که به طور کلی چه احساسی دارند

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان

بهداشت جهانی سنجیده می‌شود و بازه نمره آن از 26 - 130 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده زیرمقیاس سلامت جسمی: جمع نمرات سوالات 3- 4- 10- 15- 16- 17- 18 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 7 تا 35 خواهد بود و تفاضل این دو 28 است؛ زیرمقیاس سلامت روان: جمع نمرات سوالات 5- 6- 7- 11- 19- 26 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 6 تا 30 خواهد بود و تفاضل این دو 24 است؛ زیرمقیاس روابط اجتماعی: جمع نمرات سوالات 20- 21- 22 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 3 تا 15 خواهد بود و تفاضل این دو 12 است؛ زیرمقیاس سلامت محیط: جمع نمرات سوالات 8- 9- 12- 13- 14- 23- 24- 25 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 8 تا 40 خواهد بود و تفاضل این دو 32 است؛ کیفیت زندگی و سلامت عمومی کلی: جمع نمرات سوالات 1 و 2 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 2 تا 10 خواهد بود و تفاضل این دو 8 است

3

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت جسمانی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 35-7 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده زیرمقیاس سلامت جسمی: جمع نمرات سوالات 3- 4- 10- 15- 16- 17- 18 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 7 تا 35 خواهد بود؛ و تفاضل این دو 28 است

4

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 30-6 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده زیرمقیاس سلامت روان: جمع نمرات سوالات 5- 6- 7- 11- 19- 26 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 6 تا 30 خواهد بود و تفاضل این دو 24 است

5

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روابط اجتماعی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 15-3 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده؛ زیرمقیاس روابط اجتماعی: جمع نمرات سوالات 20- 21- 22 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 3 تا 15 خواهد بود و تفاضل این دو 12 است

6

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت محیط که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 40-8 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده، زیرمقیاس سلامت محیط: جمع نمرات سوالات 8- 9- 12- 13- 14- 23- 24- 25 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 8 تا 40 خواهد بود و تفاضل این دو 32 است

7

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی و سلامت عمومی کلی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 10-2 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده؛ که کیفیت زندگی و سلامت عمومی کلی: جمع نمرات سوالات 1 و 2 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 2 تا 10 خواهد بود و تفاضل این دو 8 است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر قبل از مداخله خود آموزش نظری و عملی تکنیک آرام سازی را طی چند مرحله به طور کامل تحت نظر یک روانشناس خواهد گذراند. ابتدا پژوهشگر سه پرسشنامه که شامل پرسشنامه مشخصات فردی، اضطراب و کیفیت زندگی را در اختیار بیماران قرار خواهد داد و بعد از تکمیل پرسشنامه؛ تکنیک آرام سازی بنسون به صورت انفرادی در 2 جلسه حضوری 30 تا 45 دقیقه ای به فاصله 2 تا 3 روز در کلینیک علی اصغر که زمان آن طبق هماهنگی با بیمار تعیین گردیده، توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. جلسه اول آموزش انجام تکنیک و جلسه دوم آموزش همراه با پرسش از بیمار و پاسخ به سوالات پیش آمده برای وی در طی انجام تمرینی تکنیک بنسون در منزل می باشد. یک عدد لوح فشرده که حاوی آموزش گام به گام آرام سازی بنسون می باشد در اختیار گروه مداخله قرار داده می شود. از گروه مداخله خواسته می شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند. هر بار حدود 15 تا 20 دقیقه طول بکشد. انجام تکنیک به این صورت است: در ابتدا قبل از انجام تکنیک آرام سازی؛ بیمار تمامی وسایل اضافی از قبیل ساعت، دستبند، انگشتر و کلیه وسایلی که قابلیت جدا شدن را دارند خارج نماید و در کنار خود قرار داد دهد و سپس مراحل آرام سازی بنسون به صورت زیر به بیماران آموزش داده می شود: (1) به آرامی در موقعیت راحت قرار بگیرد. (2) چشم ها را آهسته ببندد. (3) تمامی عضلات بدن را به طور عمیق شل کند از کف پاها شروع کند و تدریجاً به طرف صورت پیش برود این حالت آرامش را در افراد حفظ می کند. (4) در همین حال از راه بینی نفس بکشد. نسبت به تنفس خود آگاه باشد و ضمن خارج کردن آرام هوا از راه دهان کلمه ای آرامش بخش نظیر (خدا، عشق، باران، رنگین کمان و امثال آن) را زیر لب تکرار و شروع به تنفس عمیق و منظم نموده با بینی دم را انجام داده و سپس با دهان بازدم را خارج کند و کلمه مورد نظر را در ذهن تکرار کند. (5) این کار را برای 15 الی 20 دقیقه ادامه دهد و سعی کند تمامی عضلات شما از نوک انگشتان پا تا عضلات بالای بدن شل باشد تا تمام عضلات بدن به انبساط کامل برسد. پس از گذشت 15-20 دقیقه به آرامی چشم هایتان را باز کند و برای چند دقیقه از جای خود بلند نشود. (6) نگران نباشد که به سطح عمیقی از آرامش رسیده یا نه؛ بگذارد آرام سازی با آهنگ خودش اتفاق بیافتد

وقتی افکار مزاحم پیش آید سعی کند با بی‌اعتنایی از آن‌ها چشم‌پوشی کند. در طول 6 هفته جهت اطمینان از اجرای تکنیک آرام‌سازی در روزهای مقرر، چک‌لیستی در اختیار نمونه‌ها قرار داده می‌شود تا روز، ساعت و مدت انجام تکنیک و در صورت عدم انجام علت آن را ثبت نماید. علاوه بر آن یک لوح فشرده آموزش تکنیک نیز در اختیار بیمار قرار داده می‌شود. همچنین به منظور رفع مشکلات احتمالی در زمینه اجرای تکنیک، در طول مدت پژوهش، محقق در هفته دو روز با نمونه‌های پژوهش تماس تلفنی برقرار نموده، تا از روند اجرای تکنیک و تکمیل چک‌لیست اطمینان حاصل نماید. همچنین یک جلسه آموزشی برای خانواده بیماران تشکیل خواهد داد و از آنان خواسته می‌شود تا بر روند اجرای تکنیک توسط بیمار در منزل نظارت نموده و در صورت بروز مشکل به پژوهشگر اطلاع دهند. در نهایت پس از گذشت یک و سه ماه مجدداً توسط پژوهشگر پرسشنامه، اضطراب و کیفیت زندگی جهت بیماران گروه مداخله تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در صورتی که بیمار در گروه کنترل اختصاص یافت ابتدا جهت شروع پیش‌آزمون پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب و کیفیت زندگی توسط پژوهشگر تکمیل گردیده و این گروه هیچ مداخله‌ای به جز مراقبت‌های روتین را دریافت نمی‌کنند. پس از گذشت یک و سه ماه همزمان با گروه مداخله مجدداً توسط پژوهشگر پرسشنامه اضطراب و کیفیت زندگی تکمیل می‌گردد. در انتها به افراد گروه کنترل نیز لوح فشرده آموزش تکنیک آرام‌سازی بنسوز داده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیمارستان فوق تخصصی حضرت

علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3619676483

تلفن

3188 3237 23 98+

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی _ بلوار بلوچستان - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

2116 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3619676483

تلفن

3188 3237 23 98+

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3619376483
تلفن
3188 3237 23 98+
فکس
ایمیل
ssn.shahroud@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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
3619676483
تلفن
3188 3237 23 98+
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی‌پور
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی