

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210411050929N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

استفاده از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی ایجاد 6 بلوک 4 تایی مثل ترکیب های ((BAAB), ((BABA), ((ABAB), ((BBAA), ((AABB, ((BAAB)). سپس در نظر گرفتن رقم های 1 تا 6 برای هر یک از این ترکیب ها. در مرحله بعد با توجه به حجم نمونه 16 بلوک چهار تایی به طور تصادفی ساده و با جایگذاری از 6 بلوک طراحی شده انتخاب می گردند. منظور از A (گروه مداخله): دریافت کننده تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی و B (گروه کنترل): دریافت کننده روش مراقبتی رایج بخش بستری می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا: بخش کووید بیمارستان ولیعصر فسا. به گروه مداخله انجام تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی جاکوبسن آموزش داده خواهد شد. سپس انجام این تکنیک طی 5 روز متوالی یک بار صبح و یک بار شب به مدت 20 دقیقه. گروه کنترل در این مدت فقط مراقبت های معمولی را دریافت میکنند. تکمیل رهنماها قبل و بعد از مداخله در دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تایید ابتلا به کووید-19 از طریق یافته های آزمایشگاهی و تشخیص پزشکی. 2. داشتن محدوده سنی بین 15-65. 3. توانایی خواندن و نوشتن. 4. نبودن در مرحله حاد بیماری بر اساس تشخیص پزشکی. 5. عدم ابتلا به بیماری های روانی. 6. نداشتن ابتلا به بیماری های اسکلتی-عضلانی. 7. توانایی انجام تمرینات در روز شرایط خروج: 1. عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه. 2. بدتر شدن شرایط بیماری و نیاز به تهویه مکانیکی. 3. انجام ندادن تمرینات طبق برنامه مشخص شده. 4. بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی جاکوبسن. گروه کنترل: فقط دریافت مراقبت های معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب، کیفیت خواب، کیفیت زندگی،

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه دیناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2724 5336 71 98+

آدرس ایمیل

dinari821@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیش رونده عضلانی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

7916613885
تاریخ تایید
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1400.031

کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان نبودن در مرحله حاد
بیماری بر اساس تشخیص پزشک عدم ابتلا به بیماری های اسکلتی-
عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدتر شدن شرایط بیماری و نیاز به تهویه مکانیکی بارداری عدم تمایل
به ادامه همکاری انجام ندادن تکنیک طبق برنامه

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک بندی در روش بلوک بندی، ابتدا 6 بلوک با اندازه چهار تایی

مثل ترکیب هایی نظیر ((BABA), (ABAB), (BBAA), (AABB)

(BAAB), ((ABBA) ایجاد می گردد. سپس برای هر یک از این ترکیب

های چهار تایی یکی از رقم های 1 تا 6 در نظر گرفته خواهد شد. در

مرحله بعد با توجه به حجم نمونه 16 بلوک چهار تایی به طور تصادفی

ساده و با جایگذاری از 6 بلوک طراحی شده انتخاب می گردند. در

تخصیص تصادفی انجام شده به روش بلوک بندی منظور از A (گروه

مداخله): دریافت کننده تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی و B (گروه

کنترل): دریافت کننده روش مراقبتی رایج بخش بستری می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین- مجموعه پردیس دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله _ روز پنجم، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله _ روز پنجم، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خواب ویران اشنایدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی. بیماران

تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی جاکوبسن را که طی یک جلسه

آموزش دیده اند به مدت 5 روز متوالی در دو نوبت صبح و عصر به

مدت 20-30 دقیقه انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی. این گروه فقط مراقبت های معمولی بخش را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر شهرستان فسا
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
5024 5331 71 98+
ایمیل
info@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آفاملائی
آدرس خیابان
میدان امام حسین- دانشگاه پردیس علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
info@hums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فارس- فسا- فاز 5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461466584
تلفن
2724 5336 71 98+
فکس
ایمیل
dinari821@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فارس- فسا- فاز 5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461466584
تلفن
2724 5336 71 98+
فکس
ایمیل
dinari821@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فارس- فسا- فاز 5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461466584
تلفن
+98 71 5336 2724
فکس
ایمیل
dinari821@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده‌ها قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه‌های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حفظ حقوق اخلاقی و قانونی نویسنده و ناشر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dinari821@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و معرفی خود به نویسنده
سایر توضیحات