# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی هدایت شده و تن آرامی پیش رونده عضلانی بر آرامبخشی بیماران تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تصویر سازی ذهنی هدایت شده و تن آرامی پیش رونده عضلانی بر آرامبخشی بیماران تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی بستری در بخش مراقبت ویژه کرونا خواهد بود.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی با گروه موازی، بدون کور سازی، بر روی 80 نفر از بیماران مبتلا به کووید 19 تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی بستری در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد. نمونه ها به صورت یکی در میان با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه آزمون (40 نفر) و گروه کنترل (40 نفر) تقسیم خواهند شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه بر روی بیماران تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان مدرس انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران با هوشیاری 15 طبق معیار گلاسکو بیماران با دوره سنی 18 تا 70 سال بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه کرونا حداقل به مدت 3 روز بیماران تحت اکسیژن درمانی از طریق تهویه مکانیکی غیر تهاجمی حداقل به مدت 3 روز بیماران با عدم داشتن سابقه قبلی استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی بیماران با عدم وجود مشکل بینایی و شنوایی بیماران با عدم وجود مشکلات حرکتی و فلج اندام ها بیماران با عدم وجود بیماری های روان و مصرف دارو های آرامبخش قبل از بستری شدن در بیمارستان
**گروه‌های مداخله**
در گروه کنترل، بیماران مراقبت های معمول ارائه شده به منظور آرامبخشی که به صورت مصرف دارو های آرامبخش تجویز شده توسط پزشک است، را دریافت خواهند کرد. در گروه آزمون، جلسات تصویر سازی ذهنی و تن آرامی به صورت روش درمانی غیر دارویی برای هر بیمار به صورت انفرادی برگزار خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
آرامبخشی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170617034592N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عاطفه سلیمی اکین ابادی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 4474 1308
**آدرس ایمیل**
atefe-salimi@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی هدایت شده و تن آرامی پیش رونده عضلانی بر آرامبخشی بیماران تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر تصویر سازی ذهنی هدایت شده و تن آرامی پیش رونده عضلانی بر آرامبخشی بیماران تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با هوشیاری 15 طبق معیار گلاسکو دوره سنی 18 تا 70 سال بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه کرونا حداقل به مدت 3 روز بیماران تحت اکسیژن درمانی از طریق تهویه مکانیکی غیر تهاجمی حداقل به مدت 3 روز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با داشتن سابقه قبلی استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی قبل از بستری شدن در بیمارستان بیماران دارای مشکلات بینایی و شنوایی بیماران دارای مشکلات حرکتی و فلج اندام ها بیماران مبتلا به بیماری های روان و مصرف دارو های آرامبخش قبل از بستری شدن در بیمارستان

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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**
جهت نمونه گیری از روش نمونه گیری در دسترس استفاده خواهد شد. سپس، بیماران مبتلا به کووید ۱۹ تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی بستری در بخش مراقبت ویژه دارای معیار های ورود، به صورت یکی در میان با استفاده از روش تصادفی ساده در گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

**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**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

**آدرس خیابان**
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تاریخ تایید**
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1026

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیمار مبتلا به کووید 19

**کد ICD-10**
U07.1

**توصیف کد ICD-10**
COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آرامبخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در گروه آزمون قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله / در گروه کنترل در ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از تکمیل اولیه پرسشنامه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سازگاری با محیط مراقبت ویژه (ابزار بررسی آرامبخشی)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه آزمون: قبل از انجام مداخله، پس از توضیح اهداف مطالعه، از بیماران گروه آزمون رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد و به منظور رعایت اخلاق در پژوهش به آنها در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و امکان خروج از مطالعه در هر مرحله اطمینان داده خواهد شد. مداخله بر روی بیماران گروه آزمون انجام خواهد شد. قبل از اجرای مداخله پرسشنامه های مشخصات فردی، معیار فیزیولوژیک و پرسشنامه سازگاری با محیط مراقبت ویژه (ابزار بررسی آرامبخشی) تکمیل خواهد شد. در گروه آزمون، علاوه بر مراقبت های معمول، مداخله به صورت توضیح در خصوص اهداف روش درمانی تصویر سازی ذهنی و تن آرامی، توضیح در خصوص اثرات مثبت و سودمندی این روش خواهد بود، بر اساس مقاله غفاری و همکاران (1386)، جلسات تصویر سازی ذهنی و تن آرامی به صورت روش درمانی غیر دارویی طی 4 روز در هفته به صورت یک روز در میان به مدت 30 دقیقه برای هر بیمار به صورت انفرادی برگزار خواهد شد. پژوهشگر در بالین هر بیمار حاضر خواهد شد و در خصوص روش های تصویرسازی ذهنی و تن آرامی آموزش خواهد داد. بدین صورت که در شیفت عصر که بخش آرام تر است و محرکات محیطی مانند سر و صدا ها و رفت وآمد های ناشی از ویزیت کمتر است در بخش مراقبت ویژه حضور می یابد و بر بالین هر بیمار حاضر شده و به بیمار در خصوص روش های تصویر سازی ذهنی و تن آرامی آموزش خواهد داد. تن ارامی پیشرونده عضلانی و تصویرسازی ذهنی هدایت شده اغلب با هم استفاده می شوند زیرا تجسم می تواند فرایند آرامسازی را ارتقا دهد و اثر آن را افزایش دهد. این روش یکی از اجزای درمان شناختی رفتاری است که از طریق آرام سازی عضلانی برای کاهش تنش و اضطراب طراحی شده است. در جلسه اول در خصوص اهداف و مراحل برنامه آموزشی، مبانی نظری مربوط به تکنیک تصویر سازی ذهنی و تن آرامی، شناساندن عضلات و گروه های عضلانی، آموزش در زمینه نحوه و مراحل اجرای تکنیک تن آرامی همراه با تصویر سازی ذهنی و زمان انجام تکنیک آرامبخشی آموزش داده خواهد شد. طی جلسات دوم تا چهارم برای شروع تمرینات، جهت آرام سازی فیزیکی از بیمار خواسته می شود در حالت

طاقباز، پس از چند تنفس عمیق شکمی و دیافراگمی با چشمان بسته و راحت در بهترین وضعیتی که در آن احساس آرامش می کند، قرار گیرد. در 20 دقیقه ابتدایی جلسه تمرینات تن آرامی انجام خواهد شد، طی این تمرین توجه ذهن را به انقباض عضلات قسمت های مختلف بدن و سپس استراحت آنها معطوف خواهد شد. تمرینات تن آرامی برای 8 گروه از عضلات شامل عضلات دست ها، عضلات بخش های فوقانی دست ها، عضلات شانه ها و گردن، عضلات پشت و کتف ها، عضلات صورت، عضلات سینه که در فرآیند تمرینات تنفسی درگیر می شود، عضلات شکم، عضلات روی پا ها، و عضلات پشت پا ها با نظارت و راهنمایی پژوهشگر انجام خواهد شد، هدف از انجام مرحله اول، رفع آگاهانه تنش از روی عضلات است و در 10 دقیقه پایانی جلسه، تصویر سازی ذهنی هدایت شده با تمرکز بر تصویرسازی یک منظره مطلوب و دلخواه )جنگل، ساحل، مکان های مذهبی، ترخیص از بیمارستان و حضور در کنار خانواده، کاهش نیاز به اکسیژن درمانی و تنفس راحت...) انجام خواهد شد. طی تصویر سازی بیمار صحنه ای را تجسم خواهد کرد که در آن احساس امنیت و رهایی از تنش و اضطراب را دارد و با صدای پژوهشگر تصویر سازی برای بیمار انجام شده و بیمار وارد فضای خوشایندی می شودکه مورد علاقه او است. به طور کلی در این روش ها، افراد تشویق می شوند تنفس عمیق شکمی و دیافراگمی انجام دهند و سپس رها سازی عضلات را با تصویر سازی مناظری مانند جنگل، ساحل دریا و یا مکان های زیارتی همراه سازند. آرامسازی پیشرونده عضلانی و تجسم اغلب با هم استفاده می شوند زیرا تجسم می تواند فرایند آرامسازی را ارتقا دهد و اثر آن را افزایش دهد. انجام تکنیک آرامبخشی توسط بیمار تحت نظارت پژوهشگر خواهد بود و پس از هر جلسه از بیمار بازخورد گرفته خواهد شد. قبل از شروع هر جلسه پژوهشگر به سوالات احتمالی بیماران در زمینه تکنیک آرامبخشی پاسخ خواهد داد و در خصوص تجارب مثبت جلسه قبل بازخورد گرفته خواهد شد. قبل و بعد از برگزاری هر جلسه آرامبخشی، معیار های فیزیولوژیک بیماران نیز ثبت خواهد شد. در پایان جلسه از بیماران خواسته می شود تعداد دفعات انجام تمرین تن آرامی و تصویر سازی ذهنی را یادداشت کنند، هدف از نوشتن تعداد دفعات انجام تصویر سازی ذهنی و تن آرامی افزایش توجه و یادآوری این امر به بیماران است. در نهایت پس از پایان جلسه چهارم، اطلاعات گروه آزمون با استفاده از پرسشنامه ها جمع آوری خواهد شد و بر حسب اهداف مطالعه مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

**طبقه بندی**

غیره

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از بیماران گروه کنترل رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد و به منظور رعایت اخلاق در پژوهش به آنها در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و امکان خروج از مطالعه در هر مرحله اطمینان داده خواهد شد. پرسشنامه های مشخصات فردی، معیار فیزیولوژیک و پرسشنامه سازگاری با محیط مراقبت ویژه (ابزار بررسی آرامبخشی) در بیماران گروه کنترل تکمیل خواهد شد. در این گروه، بیماران صرفا مراقبت های معمول ارائه شده به منظور آرامبخشی که به صورت مصرف دارو های آرامبخش تجویز شده توسط پزشک است، را دریافت خواهند کرد. پس از یک هفته مجدد اطلاعات گروه کنترل با استفاده از پرسشنامه ها جمع آوری خواهد شد و بر حسب اهداف مطالعه مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید علیپور پارسا

**آدرس خیابان**

تهران -بزرگراه یادگار امام،تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998734383

**تلفن**

+98 21 2207 4087

**ایمیل**

modarres@sbmu.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 23871

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

عاطفه سلیمی اکین ابادی
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران -بزرگراه یادگار امام،تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**ایمیل**
atefe-salimi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه سلیمی اکین ابادی
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران -بزرگراه یادگار امام،تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**ایمیل**
atefe-salimi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه سلیمی اکین ابادی
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران -بزرگراه یادگار امام،تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**ایمیل**
atefe-salimi@sbmu.ac.ir

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های حاصل از مطالعه بدون ذکر نام افراد شرکت کننده در قالب گزارش طرح پژوهشی و مقاله منتشر خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
دسترسی به داده ها به منظور مقایسه نتایج حاصل از مطالعه در کارازمایی های مشابه وجود خواهد داشت.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ایمیل:atefe.salimi@yahoo.com تلفن:09199135395
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
در مقالات حاصل از مطالعه ایمیل نویسنده مسئول و سایر نویسندگان گذاشته خواهد شد و محققین از این طریق میتوانند با نویسندگان ارتباط برقرار کنند و درخواست خود را مطرح کنند که در حداقل زمان ممکن پاسخگویی انجام می شود.
**سایر توضیحات**