

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر تکنیک آزادسازی هیجانی بر کیفیت خواب بهبود یافتگان کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک آزاد سازی هیجانی بر کیفیت خواب بهبود یافتگان کووید-19

طراحی

موازی-کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثر تکنیک آزاد سازی هیجانی بر کیفیت خواب بهبود یافتگان کووید-19 طراحی شد. نمونه گیری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود 1- سن بین 20 تا 60 سال 2- نداشتن سابقه بیماری های روان پزشکی شناخته شده بر اساس خودگزارش دهی مددجو 3- نداشتن مصرف داروهای خواب آور و روانپزشکی 4- داشتن توانایی همکاری در اجرای تکنیک و شرکت در مطالعه 5- عدم استفاده همزمان از سایر درمان های طب مکمل مانند ورزش، یوگا و تن آرامی و غیره 6- داشتن سواد خواندن و نوشتن معیار های خروج 1- ابتلا مجدد به کووید-19 در طی مطالعه 2- شروع درمان پزشکی 3- انجام ندادن دو جلسه متوالی یا بیشتر تکنیک

گروه های مداخله

گروه مداخله تکنیک آزادسازی هیجانی را دریافت می کنند. اجرای تکنیک آزاد سازی هیجانی در قالب 8 جلسه (سه بار در هفته، یک روز در میان)، و هر جلسه حداکثر به مدت 30 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل تنها پمفلت آموزشی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2022, 1401/02/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2022, 1401/02/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آزادسازی هیجانی بر کیفیت خواب بهبود یافتگان کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آزادسازی هیجانی بر کیفیت خواب بهبود یافتگان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه در طی 6 ماه گذشته به علت کووید-19 در بیمارستان بستری، تحت درمان و ترخیص شده باشد. کسب نمره بالاتر از 5 از پرسشنامه پیتزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه همکاری در حین مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130721014086N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2022, 1401/03/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2022, 1401/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-05-2022, 1401/03/09

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
تصادفی داده خواهند شد. نمونه‌ها برحسب کد اختصاص یافته و از
طریق تصادفی بلوکی به صورت بلوک‌های 4 و 6 تایی براساس سایت
www.sealedenvelope.com به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
داده خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تایید

16-05-2022, 2022-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

Z72.82

توصیف کد ICD-10

Problems related to sleep

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته سوم و هفته پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصل از کامل نمودن پرسشنامه پیتربرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته سوم و هفته پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل نمودن پرسشنامه اشیپلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این تکنیک در محیطی آرام و با آرامش و در حالت سکون در پنج مرحله اجرا می‌شود: 1. در شروع پروسیجر، مشکل در خواب خود را شناسایی و دقایقی به آن فکر کنید. 2. نمره ای از یک (کمترین) تا ده (شدیدترین) به آن حالت بدهید. 3. همزمان به همراه ضربات در هر نقطه به منظور تخلیه انرژی منفی و جریان یافتن انرژی در کل بدن جملاتی در قالب حس‌های خود مثل "با وجود اینکه این حالت (بی‌خوابی، تنش) را در خود دارم ولی کاملاً خود را قبول دارم." گفته میشود. این جمله دو بار همزمان موقع ضربات تکرار می‌شود. در بقیه نقاط همزمان با ضربه این جملات را بیان میکند: "این حالت، با تمام فشار و ناراحتی اجازه میدهم که از درون من خارج شود"، "آن از درون من می‌رود، من حس میکنم که در حال خارج شدن است" و جمله پایانی، "آن از درون من خارج شده است". 4. انجام ضربات به ترتیب نقاط شامل: لبه دست، ناحیه بین دو چشم، کنار چشم، بین بینی و لب، چانه، زیر بغل و بالای سر. در مرحله آخر پس از یک دور انجام مراحل، چند نفس عمیق کشیده و حالت آرامش به خود میگیرد و از یک تا ده به مشکل خود دوباره نمره می‌دهد و ارزیابی کنید. 5. تکرار پنج مرحله، تا جایی ادامه دهید که آن حالت درونی به کمترین حد (یک یا دو) خود برسد. تعداد ضربات وارده به هر نقطه 8 بار با ریتم و سرعت کلامی فرد اجرا می‌شود. قدرت ضربات نیز ملایم (4-7 از طیف 0-10) می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بهبود یافته کووید-19، پمفلت آموزشی در خصوص راه-کارهای مراقبتی در خصوص کیفیت خواب براساس راهنماهای وزارت بهداشت در خصوص بیماران بهبودیافته از کووید-19 را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آفاجانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آفاجانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
36115550021 98+
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سجاد سبزه علی
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
9021 5558 31 98+
ایمیل
sajjad.sabzzehali74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
9021 5558 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
محمد آفاجانی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
0021 1555 36 98+

ایمیل