

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر روش آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی سالمندان بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220813055677N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۷, 08-09-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

استفاده از آرام سازی پیش رونده عضلانی به عنوان یک روش درمانی حمایتی و غیردارویی مناسب برای آموزش بیماران سالمند بستری در بیمارستان برای کاهش اضطراب و ثبات علائم حیاتی

طراحی

این مطالعه بر روی بیماران سالمند بستری در بیمارستان به صورت کارآزمایی بالینی یک سوبه کور در دو گروه تصادفی صورت میگیرد. در این مطالعه کمک پژوهشگر از نوع گروه بیماران اطلاع نداشته و داده ها به صورت کدبندی در اختیار او قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهه مداخله و کنترل یک سو کور (جمع آوری کننده داده) سالمندان بستری در بیمارستان حضرت رسول اکرم شهر کلاله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که سن 60 سال و بالای آن واضطراب حداقل خفیف در بدو ورود به مطالعه دارند وارد مطالعه و مصرف کنندگان داروهای ضد اضطراب حین بستری وانجام سایر درمان های مکمل و جراحی در طول مطالعه و عدم تکمیل طول مدت مداخله به مدت سه روز از معیارهای خروج در این مطالعه خواهند بود.

گروه های مداخله

تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی سالمندان بستری برای 3روز متوالی صبح و عصر هر بار به مدت 20 دقیقه توسط پژوهشگر برای بیمار اجرا می گردد. علائم حیاتی (فشارخون، ضربان قلب، تنفس) قبل از انجام تکنیک و 20 دقیقه پس از انجام، توسط کمک پژوهشگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد. گروه کنترل که هیچ تکنیکی بکار گرفته نشده با شرایط یکسان با گروه مداخله به صورت قبل و بعد ثبت می شود و در پایان پرسشنامه اضطراب توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. اطلاعات به دست آمده و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب، فشارخون، تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس در سالمندان بستری در بیمارستان پس از انجام روش آرام سازی پیشرونده عضلانی بین گروه مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۷, 08-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۱۷, 2022-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سهیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8144 3274 58 98+

آدرس ایمیل

alisoheily70@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی سالمندان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

روش آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی

سن 60 سال و بالای آن داشتن اضطراب حداقل خفیف در بدو ورود به مطالعه رضایت فرد برای شرکت در مطالعه عدم بیماری های مزمن ناپایدار عدم نقص های عصب شناختی مانند (سکته مغزی، بیماری پارکینسون و فلجی) عدم مصرف داروهای ضد اضطراب عدم وجود اختلالات عضلانی اسکلتی محدودکننده عدم وجود نقص های مادرزادی شدید (اختلالات بینایی و شنوایی و ذهنی و....) افرادی که در پژوهش مشابه شرکت نداشته باشند. تایید پزشک برای شرکت در مطالعه و عدم داشتن محدودیت پزشکی دیگر برای شرکت در مطالعه و عدم داشتن محدودیت پزشکی دیگر

بیماری های مزمن ناپایدار نقص های عصب شناختی مانند (سکته مغزی، بیماری پارکینسون و فلجی) مصرف داروهای ضد اضطراب وجود اختلالات عضلانی اسکلتی محدودکننده وجود نقص های مادرزادی شدید (اختلالات بینایی و شنوایی و ذهنی و....) شرکت در پژوهش مشابه مصرف کنندگان داروهای ضد اضطراب قبل از بستری بستری به علت درمان های مکمل و جراحی بی علائگی برای شرکت در مطالعه

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با بلوک های 4 تا 6 تایی استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن (rand) برای تهیه ترتیب های تصادفی بهره خواهیم گرفت. به هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده یک کد عددی اختصاصی تعلق خواهد گرفت با ورود هر فرد به مطالعه با تماس با اپیدمیولوژیست مطالعه گروهی که فرد به آن تعلق می گیرد اعلام خواهد شد. نام و نام خانوادگی بیماران به همراه کد ایجاد شده برای آن ها و نوع مداخله دریافت شده در نزد اپیدمیولوژیست مطالعه که زنجیره تصادفی را در اختیار دارد ثبت و نگهداری می شود.

این مطالعه یک سو کور است به این صورت که کمک پژوهشگر که مسئول تکمیل پرسش نامه ها و اندازه گیری علائم حیاتی است از گروهی که بیمار به آن تعلق دارد بی اطلاع است. این تحقیق، یک مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور تصادفی سازی شده، بر روی سالمندان بستری بیمارستان رسول اکرم می باشد، به این صورت که پس از دریافت کد اخلاق و ثبت در سایت IRCT و دریافت کد ثبت در مرکز کار آزمایی بالینی شروع به بیمارگیری خواهیم کرد. افراد پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماران که در پیوست 5 می باشد (لازم به ذکر است که بیماران باید دو رضایت نامه را امضا کنند که یکی از آن ها در نزد محقق و دیگری باید به بیماران داده شود) و پس از داشتن معیارهای ورود و عدم ورود، وارد مطالعه خواهند شد و پس از دریافت اطلاعات اولیه توسط کمک پژوهشگر، افراد به طور تصادفی و کاملاً پنهان و کور شده همان طور که در بالا توضیح داده شد در یکی دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. اطلاعات این افراد در CRF (Clinical

Report Forms) هایی که در پیوست 6 می باشد جمع آوری خواهد شد. شرکت کنندگان را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم کرده گروه کنترل در ساعات 10-11 صبح و 17-18 عصر در دو نوبت برای 3 روز متوالی به فاصله 20 دقیقه علائم حیاتی (فشارخون، ضربان قلب، تنفس) کنترل و ثبت می گردد در 24 ساعت 4 نوبت (سه روز مجموعاً 12 بار) توسط کمک پژوهشگر کنترل و ثبت می گردد و در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه موجود را تکمیل خواهند کرد. لازم به ذکر است تکمیل پرسشنامه ها توسط خود شرکت کنندگان در مطالعه همراه آنان صورت می گیرد ولی در صورت عدم توانایی تکمیل توسط آنان با کمک کمک پژوهشگر به صورت مصاحبه ای تکمیل می گردد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی ساختمان دانشکده

پرستاری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تاریخ تایید

2022-07-06, 1401/04/15

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر روش آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان اضطراب و

علائم حیاتی سالمندان بستری در بیمارستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس نمره اضطراب پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه چهار بار تا سه روز بصورت قبل و 20 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال ایزی لایف مدل ک د 595

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه چهار بار تا سه روز بصورت قبل و 20 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کمک پژوهشگر در یک دقیقه شمارش می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه چهار بار تا سه روز بصورت قبل و 20 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل در ساعات 11-10 صبح و 18-17 عصر در دو نوبت برای 3 روز متوالی به فاصله 20 دقیقه علایم حیاتی (فشار خون، ضربان قلب، تنفس) کنترل و ثبت می‌گردد. در 24 ساعت 4 نوبت (سه روز مجموعاً 12 بار) توسط کمک پژوهشگر کنترل و ثبت می‌گردد و در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه موجود را تکمیل کرد. لازم به ذکر است تکمیل پرسشنامه‌ها توسط خود شرکت کنندگان در مطالعه یا همراه آنان صورت می‌گیرد ولی در صورت عدم توانایی تکمیل توسط آنان با کمک، کمک پژوهشگر بصورت مصاحبه ای تکمیل می‌گردد لازم به ذکر است تمام نکات استاندارد (بیمار داروهای کنترل کننده فشار خون، نوشیدنی حاوی کافئین، احساس دفع، مصرف وعده غذایی سنگین نداشته باشد) و با فشار سنج دیجیتال در حالت نیمه نشسته فشار خون بیماران از دست راست، ضربان قلب توسط دستگاه پالس اکسیمتر (مدل بیور) توسط کمک پژوهشگر که ابتدا توسط پژوهشگر آموزش دیده و از صحت کار کمک پژوهشگر و دستگاه‌های مورد استفاده و نحوه اندازه‌گیری توسط او اطمینان حاصل شده است کنترل و ثبت گردید و هیچ مداخله ای در این افراد انجام نشد. در گروه مداخله انجام تکنیک بر روی تخت بیمار و برای 3 روز متوالی به این صورت که مرحله به مرحله به همراه پژوهشگر ابتدا قدم به قدم ریلکسیشن به روش آرام سازی پیش رونده عضلانی را آموزش داد و از او خواسته شد که هر از عضلات خویش را به ترتیب 5 ثانیه منقبض نماید. سپس آن را بمدت 10 ثانیه رها کند به این ترتیب که ابتدا برای دست راست و ساعد راست، بازوی راست، دست و ساعد چپ، بازوی چپ، پیشانی، چشم‌ها و گونه‌ها، دهان و چانه، گردن، شانه‌ها، کمریند شانه ای و پشت گردن، سینه و شکم، باسن‌ها، ران پای راست، ساق پای راست، ران پای چپ، ساق پای چپ انجام سپس کاملاً رها بوده و 2

دقیقه در آرامش و وانهادگی تنفس عمیق نماید و این فرایند را هر روز دو نوبت و از روز دوم بستری (طبق تأیید پزشک معالج) که مجاز به انجام تمرینات آرامسازی می‌شدند، انجام گردید. قبل از انجام تکنیک تمام وسایل اضافی بیمار از قبیل ساعت، دستبند، انگشتر و اتصالات و کلیه وسایلی که قابلیت جدا شدن را داشتند از بیمار جدا و در کنار بیمار قرار گرفت. بیمار در وضعیت نیمه نشسته با زاویه 30 درجه با توجه به شرایط بخش بستری این مورد برای تمام افراد مورد پژوهش فراهم و یکسان است. این تکنیک در ساعات 11-10 صبح و 18-17 عصر در دو نوبت برای 3 روز متوالی هر بار بمدت 20 دقیقه برای بیمار اجرا می‌گردد. پس از انجام تکنیک به فاصله 20 دقیقه مجدد علایم حیاتی (فشار خون، ضربان قلب، تنفس) توسط کمک پژوهشگر کنترل و ثبت می‌گردد. در 24 ساعت 4 نوبت (سه روز مجموعاً 12 بار) قبل و بعد از اجرای تکنیک علایم حیاتی بیماران کنترل و ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه خصوصیات فردی در ابتدای مطالعه، پرسشنامه اضطراب در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. علائم حیاتی و در هرروز در فاصله بین ساعات 11-10 صبح و 18-17 عصر در دو نوبت با فاصله 20 دقیقه برای 3 روز متوالی توسط کمک پژوهشگر اندازه‌گیری و در چک‌لیست مربوطه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم شهر کلاله

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خراشادی زاده

آدرس خیابان

استان گلستان، کلاله، بلوار الغیر بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

کلاله

استان

گلستان

کد پستی

57311 49918

تلفن

7991 3544 17 98+

ایمیل

alisoheily70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خراشادی زاده

آدرس خیابان

خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی ساختمان دانشکده

پرستاری

شهر

بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417696786
تلفن
7096 3229 58 98+
ایمیل
nurse.info@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خراشادی زاده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی ساختمان دانشکده
پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
009858332297096
ایمیل
khorashadizadehf891@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خراشادی زاده
موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی ساختمان دانشکده
پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
009858332297296
ایمیل
khorashadizadehf891@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خراشادی زاده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی ساختمان دانشکده
پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
009858332297296
ایمیل
khorashadizadehf891@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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه تمامی اطلاعات بالینی و دموگرافیک به صورت کد بندی در قالب نرم افزار SPSS جهت به اشتراک گذاری موجود می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و پرستاران شاغل در مؤسسات دانشگاهی مرتبط با علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از اطلاعات این پژوهش در مطالعات متا آنالیز مجاز خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده ها با ادرس پست الکترونیکی

alisoheily70@gmail.com تماس حاصل بفرمایید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

طی 48 ساعت کاری با درخواست کننده تماس حاصل خواهد شد و در

صورتیکه مدارک آکادمیک و اشتغال در محیط پژوهشی به درستی

ارسال شده باشد، پس از تایید مدارک از سازمان مبدا، اطلاعات در

اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات