

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر روش آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب، اضطراب، افسردگی و استرس سالمدان مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روش آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب، اضطراب، افسردگی و استرس سالمدان مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است. 86 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب و به روش تصادفی سازی بلوکی و حجم بلوک چهارتایی به گروه های تحت مطالعه انتساب داده شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری کلیه سالمدان با بالای 60 سال مبتلا به استئوآرتریت زانو است که به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان شهید مصطفی خمینی (ره) تهران مراجعه می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل 1- سن بالای 60 سال، 2- توانایی تکمیل پرسشنامه 3- نداشتن زوال عقل (دمانس) با کسب نمره بیش از 7 از مقیاس کوتاه شده آزمون شناختی (Abbreviated Mental Test) 4 (به معنای کیفیت خواب پایین) توسط مقیاس PSQI. شرایط عدم ورود شامل 1- قطع تمرینات آرام سازی توسط سالمدان 2- ابتلا به هر نوع بیماری که مانع از انجام تمرینات آرام سازی شود 3- مرگ یا مسافرت است.

#### گروه های مداخله

مداخله: از بیمار درخواست می شود تمرینات آرام سازی بنسون را به مدت 20 دقیقه دو بار در روز به مدت یکماه انجام دهد. کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد و بیمار درمان و مراقبتهای روتین را دریافت میکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب استرس اضطراب افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230304057605N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-04-2023, 1402/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2023, 1402/01/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
11-04-2023, 1402/01/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا کیهانی دهنوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1461 3309 21 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadrezakeyhani76@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2023, 1402/01/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2023, 1402/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب، اضطراب، افسردگی و استرس سالمدان مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب، اضطراب، افسردگی و استرس سالمدان مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال توانایی تکمیل پرسشنامه کسب نمره کلی بیشتر از 5 (به معنای کیفیت خواب پایین) توسط مقیاس PSQI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن زوال عقل

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی سازی بلوکی و به صورت تخصیص موازی وارد مطالعه میشوند. ابتدا با اختصاص حرف A به گروه آزمون و حرف B به گروه کنترل، شش حالت BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB, AABB، در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در داخل ظرفی انداخته میشود. به صورت تصادفی یکی از این برگه‌ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت میشود و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته میشود. چون حجم نمونه در این مطالعه 86 بیمار است، این عمل 22 بار تکرار شده و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت میشود. سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا 86 به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده میشود. هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته میشود و روی پاکت عدد آن حرف نوشته میشود. هر بار که بیماری انتخاب میگردد یکی از این پاکتها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و بیمار در گروه آزمون یا کنترل قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران، ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

991767994955

تاریخ تایید

2023-01-02, 1401/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1401.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M19.90

توصیف کد ICD-10

Unspecified osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: از بیمار درخواست میشود بنشینند، چشمان خود را ببندد، عضلات بدن خود را به تدریج از نوک انگشتان پا تا صورت شل کند، از طریق بینی دم انجام داده و به آرامی بازدم را از دهان انجام دهد. به تنفس‌های خود آگاه باشد و در هر بازدم کلمه‌ای را که همیشه برای او یادآور آرامش است، در ذهن تکرار کند. بیمار این تمرینات را به مدت 20 دقیقه ادامه می‌دهد. پس از اتمام این مدت، چند دقیقه چشمان خود را بسته نگه داشته و سپس چشمان خود را باز می‌کنند. این تمرین 2 بار در روز به مدت 1 ماه انجام می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی‌شود.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا کیهانی دهنوی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، بلوار کشاورز ، خیابان فلسطین ، خیابان ایتالیا ،

پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

6130 8896 21 98+

ایمیل

mohammadrezakeyhani76@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار بیژنی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس ( تهران - قم ) ، رو به روی حرم مطهر

امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

### تلفن

5105 5121 21 98+

### ایمیل

info@shahed.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا کیهانی دهنوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3560 5121 21 98+

فکس

3564 5121 21 98+

ایمیل

info@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://site.shahed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

تهران  
کد پستی  
18735/136  
تلفن  
2146 5121 21 98+  
ایمیل  
mheidari@shahed.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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی  
**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**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
مستندات چاپ شده در مقالات  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
mheidari@shahed.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق ایمیل آکادمیک  
**سایر توضیحات**

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام  
خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
18735/136  
**تلفن**  
2146 5121 21 98+  
**ایمیل**  
mheidari@shahed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا حیدری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام  
خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد  
**شهر**  
تهران  
**استان**