پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تصورات ذهنی هدایت شده بر شدت اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک خانواده بیمار دچار ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تصورات ذهنی هدایت شده بر شدت اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک خانواده بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

طراحی

فاز سوم کارآزمائی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی که بعد از مطالعه راهنما روی تعدادی از والدین بیولوژیک بیماران 7 تا 18 ساله بستری در بخش مراقبت های ویزه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی والدین بیولوژیک بیماران 7 تا 18 ساله بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهدای پاکدشت انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

والدین بیولوژیک بیمار دچار ضربه به سر 7 تا 18 ساله دچار ضربه به سر که در زمان نمونه گیری همزمان حضور داشته و در تحقیق مشابهی با تصورات ذهنی هدایت شده شرکت نکرده باشند و سابقه اعتیاد به مواد مخدر نداشته و تحت درمان با داروهای اعصاب و روان نباشند وارد مطالعه و درصورت عدم تمایل به تکمیل مطالعه و یا تغییر وضعیت حاد فرزند بستری و نیاز به حضور والدین بر بالین وی از تحقیق خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به فاصله 12 تا 24 ساعت از بستری فرزندشان در بخش مراقبت ویژه، بعد از اندازه گیری شاخص های فیزیولوزیک و اضطراب، از طیق هدفون به نوار صوتی تصورات هدایت شده ذهنی گوش فرا داده و بلافاصله بعد از ان برای بار دوم شاخص های فیزیولوژیک و اضطرابشان اندازه گیری می شود. گروه کنترل بعد از اندازه گیری های نوبت اول، برای زمان معادل پخش نوار صوتی در وضعیت دراز کشیده روی تخت استراحت می کنند و بلافاصله بعد از ان اندازه گیری های نوبت دوم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140721018550N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۹ ,08-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۹ ,08-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 3867

آدرس ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصورات ذهنی هدایت شده بر شدت اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک خانواده بیمار دچار ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تصورات ذهنی هدایت شده بر شدت اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک خانواده بیمار دچار ضربه به سر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور همزمان هر دو والد بیولوژیک بیمار در زمان نمونه گیری سن فرزندشان 7 تا 18 سال باشد عدم شرکت در تحقیق مشابهی با تصورات ذهنی هدایت شده عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر تحت درمان نبودن با داروهای اعصاب و روان در زمان مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر وضعیت حاد فرزند بستری و نیاز به حضور والدین بر بالین وی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر نمونه در این پژوهش شامل هم پدر و هم مادر بیولوژیک فرد دچار ضربه به سر می باشد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

والدین بیماران دچار ضربه به سر بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان شهدای پاکدشت به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند. سپس با استفاده از روش تقسیم تصادفی محدود شده(Restricted Randomization) با بلوک های شش تایی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. به عبارتی دیگر از هر شش بیماری که وارد مطالعه می شوند، 3 پدر و مادر به طور تصادفی در گروه A و سه پدر و مادر در گروه B قرار می گیرند. تعداد حالات ممکن بلوک های شش تایی 20 تا می باشد. از بین این 20 بلوک شش تایی، متناسب با حجم نمونه ، بلوک هایی شش تایی به تصادف انتخاب و بر اساس آن بیماران به دو گروه انتساب داده می شوند. روش تصادفی سازی به این صورت است که به هریک از بیست بلوک تصادفی شش تایی ممکن: (AAABBB, ABAABB, AABBAB ,.....,BBBAAA) یک شماره نمونه گیری اختصاص می دهیم. مثلا: 04-00←AAABBB 99-95←BBBAAA .. 14-10←AABBAB 09-05←ABAABB که بیست دسته است و هر دسته 5 عدد که 5 شماره نمونه گیری برای هر بلوک است.

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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F09

توصیف کد ICD-10

Unspecified mental disorders due to Known Physiologic Conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیژیتال بازویی (مارک OMRON)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر (مارک Choicemed ، مدل CN56)

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر (مارک Choicemed ، مدل CN56)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا فشار خون و نبض و درصد اشباع اکسیژن از بازوی چپ و در وضعیت خوابیده به پشت اندازه¬گیری می شود. سپس پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشپیل برگر توسط هر یک از والدین به تنهایی تکمیل خواهد شد و بلافاصله بعد از آن، کلیپ صوتی تصورات هدایت شده از طریق هدفون برای آنها پخش خواهد شد و بلافاصله بعد از اتمام پخش آن، فشار خون، نبض و درصد اشباع اکسیژن برای بار دوم اندازه گیری می شود و پرسشنامه حالت اشپیل برگر توسط هر یک از والدین پاسخ داده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا فشار خون و نبض و درصد اشباع اکسیژن از بازوی چپ و در وضعیت خوابیده به پشت اندازه¬گیری می شود. سپس پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشپیل برگر توسط هر یک از والدین به تنهایی تکمیل خواهد شد وبلافاصله بعد از آن، نمونه ها به مدت برابر پخش نوار صوتی برای گروه مداخله، در وضعیت خوابیده به پشت دراز کشیده و بلافاصله بعد از آن، فشار خون، نبض و درصد اشباع اکسیژن برای بار دوم اندازه گیری می شود و پرسشنامه حالت اشپیل برگر توسط هر یک از والدین پاسخ داده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای پاکدشت
نام کامل فرد مسوول
انوشیروان صادقی
آدرس خیابان
کیلومتر 18جاده خاوران، شهرستان پاکدشت، خاتون آباد، خیابان خیبر چهارم
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
3391193111
تلفن
+98 21 3644 2001
فکس
+98 21 3644 2001
ایمیل
shpmc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3345 1336
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://SEMUMS.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
هیئت علمی.دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
سمنان
استان

سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
nr_dana@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
هیئت علمی. دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر پنججاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
nr_dana@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
هیئت علمی. دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
nr_dana@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد