

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تکنیک های آرام سازی بنسون و جاکوبسن بر میزان اضطراب بیماران هرنی اینگوئینال تحت بیحسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک های آرام سازی بنسون و جاکوبسن بر میزان اضطراب بیماران هرنی اینگوئینال تحت بیحسی اسپینال در اتاق عمل بیمارستان حکیم نیشابور

طراحی

این مطالعه مداخله ای دارای گروه کنترل، با گروه های موازی به صورت دو سویه کور تصادفی سازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه اتاق عمل بیمارستان حکیم نیشابور می باشد. سنجش اضطراب در افراد با استفاده از پرسشنامه اضطراب حالت اشیپلیرگر در دو بازه زمانی قبل از انجام مداخله و پس از انجام مداخله (بلافاصله قبل از انجام تکنیک اسپینال) انجام خواهد شد. همچنین در همین دو بازه علائم حیاتی بیماران نیز سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • توانایی برقراری ارتباط توسط فرد • عدم ابتلا به اختلالات روان شناختی • عدم سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب • انجام عمل جراحی هرنی اینگوئینال به صورت الکتیو و غیر اورژانسی • عدم سابقه استفاده از مواد مخدر • سن بالای 18 سال • انجام بی حسی اسپینال برای اولین بار معیارهای خروج از مطالعه: • عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه • حاد شدن وضعیت جسمانی بیمار • سابقه انجام بی حسی اسپینال

گروه های مداخله

نحوه انجام کار در گروه مداخله جاکوبسن به شرح زیر است: این کار در فاصله زمانی 30 دقیقه قبل از انجام بی حسی صورت خواهد گرفت. در گروه آرام سازی بنسون مراحل زیر انجام خواهد شد: این کار در فاصله زمانی 30 دقیقه قبل از انجام بی حسی اسپینال صورت خواهد گرفت. برای گروه کنترل، مداخلات آرام سازی انجام نخواهد شد و تنها آموزش های معمول پرستاری مانند گروه مداخله در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. البته در انتهای مطالعه نتایج مطالعه و پمفلت های آموزشی در اختیار این گروه نیز قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، تکنیک آرام سازی بنسون، تکنیک آرام سازی جاکوبسون، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تکنیک های آرام سازی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230721058870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد روحانی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3609 3931

آدرس ایمیل

mehرداد_mashhad74@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک های آرام سازی بنسون و جاکوبسن بر میزان اضطراب بیماران هرنی اینگوئینال تحت بیحسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک های آرام سازی بنسون و جاکوبسن بر میزان اضطراب بیماران هرنی اینگوئینال تحت بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• توانایی برقراری ارتباط توسط فرد • عدم ابتلا به اختلالات روان شناختی • عدم سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب • انجام عمل جراحی هرنی اینگوئینال به صورت الکتیو و غیر اورژانسی • عدم سابقه استفاده از مواد مخدر • سن بالای 18 سال • انجام بی حسی اسپینال برای اولین بار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه حاد شدن وضعیت جسمانی بیمار عدم تمایل به استفاده از روش بی حسی اسپینال شکست در انجام اسپینال تغییر حین عمل از اسپینال به بیهوشی عمومی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های این پژوهش در ابتدا به شیوه در دسترس و مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد و سپس یک لیست تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 3 تایی، توسط نرم افزار Random allocation تولید شده که بر اساس آن این 105 نفر به طور تصادفی در 3 گروه تکنیک آرام سازی بنسون، تکنیک آرام سازی جاکوبسن و گروه کنترل (هر گروه 35 نفر) قرار خواهند گرفتند. ترتیب تخصیص افراد به گروه ها بر اساس لیست خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی افراد در گروه ها توسط فردی انجام خواهد شد که از تقسیم افراد در گروه ها اطلاعی ندارد. همچنین بیماران از وجود سایر گروه های مورد مطالعه بی اطلاع می باشند. فرد آنالیز کننده آماری نیز از تخصیص افراد در گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان

پردیس علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319774448

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 2023-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1402.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

هرنی اینگوئینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش اضطراب در افراد با استفاده از پرسشنامه اضطراب حالت اشیپیلرگر در دو بازه زمانی قبل از انجام مداخله و پس از انجام مداخله (بلافاصله قبل از انجام تکنیک اسپینال) انجام خواهد شد. همچنین در همین دو بازه علائم حیاتی بیماران نیز سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشیپیل برگر و وسایل اندازه گیری علائم حیاتی شامل سیستم مانیتورینگ کالیبره شده در اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک آرام سازی جاکوبسن

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
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

شرح مداخله
 گروه مداخله: تکنیک آرام سازی بنسون
طبقه بندی
 مصداق ندارد

3

شرح مداخله
 گروه کنترل: بدون مداخله تکنیک آرام سازی
طبقه بندی
 مصداق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد روحانی نسب
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 پردیس علوم پزشکی نیشابور
شهر
 نیشابور
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9188687975
تلفن
 3931 3609 51 98+
ایمیل
 mehrdad_mashhad74@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حکیم شهر نیشابور
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد روحانی نسب
آدرس خیابان
 بیمارستان حکیم شهر نیشابور
شهر
 نیشابور
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9319774448
تلفن
 3415 4262 51 98+
ایمیل
 mehrdad_mashhad74@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد روحانی نسب
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 پردیس علوم پزشکی نیشابور
شهر
 نیشابور
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9188687975
تلفن
 3931 3609 51 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مصطفی عربی
آدرس خیابان
 پردیس دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
 نیشابور
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9319774448
تلفن
 6204 4330 51 98+
ایمیل
 marabi@nums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

ایمیل

mehrdad_mashhad74@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

مهرداد روحانی نسب

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پردیس علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188687975

تلفن

3931 3609 51 98+

ایمیل

mehrdad_mashhad74@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از جمع آوری داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و افراد جامعه

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

است

با ذکر نام نویسندگان پژوهش حاضر

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

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور مهرداد روحانی نسب 09156295519

mehrdad_mashhad74@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با تلفن نویسنده یا ایمیل یا مراجعه حضوری به دانشگاه علوم

پزشکی نیشابور

سایر توضیحات