پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر تکنیک آزاد سازی عاطفی (EFT) بر شدت درد و خستگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تکنیک آزاد سازی عاطفی (EFT) بر شدت درد و خستگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
طراحی
حجم نمونه 82 41 نفر مداخله 41 نفر کنترل با روش بلوک بندی تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بخش روماتولوژی بیمارستان گلستان اهواز یا کلینیک روماتولوژی یا مطب پزشک روماتولوژیست اجرا در خانه یا بیمارستان هفته ای دو بار، هر بار 30 دقیقه، طی 4 هفته و در کل 8 جلسه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه نداشتن اختلالات گفتار، شنوایی، و حرکتی عدم استفاده از سایر درمان های مکمل و جایگزین عدم وجود جراحت و زخم در نقاط مورد نظر طب سوزنی سن 18 تا 65 سال معیارهای خروج از مطالعه مرگ بیمار در طول مطالعه عدم تکمیل پرسشنامه ها شرکت همزمان در برنامه های آموزشی مشابه
گروه‌های مداخله
در این تکنیک با استفاده از 2 انگشت اشاره و میانی دست غالب بر روی نقاط شامل (نقطه ST14 در طب سوزنی) سر (DU20)، ابرو (BL2)، کنار چشم (GB1)، زیر چشم (ST1)، زیر بینی (GV26)، چانه (CV24)، پایین مرز ترقوه (KD27)، زیر بغل (SP21)، حاشیه بین انگشت شست و گوشه خارجی ناخن (LU11)، انگشت اشاره (LI 1)، انگشت میانی (PC9)، انگشت کوچک (HT9) و نقطه کاراته (SI 3) و نقطه گاموت (نقطه TH3 طب سوزنی که در پشت دست بین انگشت حلقه و انگشت کوچک روی استخوان متاکارپ قرار دارد) ضربه زده می شود . این مداخله به مدت 30 دقیقه تکرار می شود. در گروه کنترل، اقدام خاصی صورت نخواهد گرفت .
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش شدت درد و خستگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230724058904N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۶ ,28-07-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۶ ,28-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۶ ,2023-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا فرامرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3225 7028
آدرس ایمیل
sara.faramarzi.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تکنیک آزاد سازی عاطفی (EFT) بر شدت درد و خستگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تکنیک آزاد سازی عاطفی (EFT) بر شدت درد و خستگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن اختلالات گفتار، شنوایی، و حرکتی عدم تجربه استرس شدید مانند مرگ بستگان و عزیزان یا طلاق در 6 ماه گذشته نداشتن اختلالات انسدادی راه هوایی مانند آپنه و بیماری مزمن انسدادی ریه عدم استفاده از سایر درمان های مکمل و جایگزین در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-داشتن مشکلات ذهنی، نابینایی، ناشنوایی یا سابقه‌ی مشکلات روان شناختی تکمیل ناقص پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک عدم تمایل و نداشتن همکاری جهت شرکت در مطالعه اعتیاد به الکل و مواد مخدر شرکت در دوره های مقابله با درد و خستگی و سایر دوره های مکمل قبل از ورود به مطالعه سن کمتر از 18 سال یا بیش از 65 سال نداشتن سواد خواندن و نوشتن ابتلا به مشکلات عضلانی - اسکلتی و عصبی وجود زخم - جراحت و پانسمان در محل نقاط مورد نظر جهت اجرای تکنیک عدم تسلط به زبان فارسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ٬براساس نتایج مطالعات قبلی و طبق نظر مشاور محترم آمار و متدولوژی ٬تعداد نمونه 82 نفر خواهد بود و جهت تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد و افراد به طور تصادفی در دو گروه (گروه مداخله) و (گروه کنترل) قرار می گیرند و از بلوک های 4 تایی استفاده می شود. بدین صورت که به هر یک از افراد دارای شرایط ورود به مطالعه ٬به ترتیب زمانی با وارد شدن به مطالعه یک کارت تعلق خواهد گرفت. سپس با ادغام کردن کارت ها با هم (بر زدن کارت ها) يك كارت خارج شده و تخصیص آن ثبت و یک عدد به آن اختصاص داده می شود. و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده مي شود. بعد از اختصاص اعداد به هر کارت به ترتیب انتخاب کارت ها , هر فرد و شماره به ترتیب در گروه A و B قرار می گیرد. بدین صورت که نفر اول در گروه A - نفر دوم در گروه B - نفر سوم در گروه A و ..... قرار می گیرد و این روند تا زمانی که 82 بیمار در لیستی تصادفی از افراد قرار گیرند ٳدامه می یابد . جهت بلوک بندی نمونه ها تحت نظر مشاور آماری و بر اساس توالی تصادفی کارت و با توجه به تعداد جایگشتهای 4 تایی ٬فرآیند انتخاب تصادفی با جایگذاری از این جایگشت ها (6 کارت) ٬که به صورت کارتهای (،BBAA)، (BABA)، (ABAB)، (AABB) و (BAAB)) در نظر گرفته می شوند . بدین صورت که مجددا با ادغام کردن کارت ها با هم (بر زدن کارت ها) هر بار تا زمانی کارت خارج می شود که گروهای 4 تایی از کارت ها که حتما شامل دو کارت A و دو کارت B باشد ایجاد شود. سپس هر کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده مي شود. در نهایت هر بلوک به ترتیب زمانی ایجاد شده در گروه مداخله و گروه کنترل قرار می گیرد . بدین صورت که بلوک 1 گروه مداخله - بلوک 2 گروه کنترل و بلوک 3 گروه مداخله است و این روند تا زمانی که به 82 بیمار درمان اختصاص یابد ٳدامه می یابد. بدین صورت نمونه‌های واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (41 نفر) و (41 نفر)کنترل قرار می گیرند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

: اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357a -15794

تاریخ تایید

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M13.0

توصیف کد ICD-10

Polyarthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تداخل درد در فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(گروه مداخله:) نمونه های انتخاب شده در گروه مداخله پس از هماهنگی روز و ساعت جلسه ِدر یک کلاس درس مناسب با امکانات ارتباطی گردآوری می شوند و از آن ها خواسته می شود که درطول جلسه تا حد امکان آرامش محیط آموزشی را حفظ کنند و آرام بمانند . مداخله EFT به صورت گروهی در اتاقی آرام با نور و دمای مناسب، عاری از محرک های محیطی، انجام خواهد شد. از شرکت کنندگان خواسته می شود که به صورت پیش آزمون پرسشنامه مختصر درد و پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی را تکمیل کنند.سپس محقق جلسه تکنیک آزادسازی عاطفی را با نشان دادن تصاویری از مناطق مورد نظر جهت انجام تحریک به افراد گروه مداخله آغاز خواهد کرد و به آنها گفته خواهد شد که چگونه به آرامی نقاط مورد نظر را با استفاده از انگشت اشاره و میانی تحت فشار قرار دهند و نحوه انجام این کار, مراحل ضربه زدن EFT به بدن (صورت و تنه) را نشان داده و از افراد می خواهد تا روی بدن خود ضربه بزنند. تمرین تا زمانی که همه افراد یاد چگونگی اجرای EFT را یاد گرفته و هر کدام آن را به کار ببرند ِادامه داشت و به هر شرکت کننده به صورت انفرادی نیز آموزش داده شده بود. مدت زمان تمرین گروه آزمایش به طور متوسط 35 دقیقه خواهد بود.این تکنیک بر اساس دستورالعمل اولیهEFT گری اجرا خواهد شد است. در این تکنیک از افراد خواسته می‌شود که درباره بار کار ذهنی و خستگی و درد خود فکر کنند، شدت مشکل خود را بررسی و به آن ها بین 1 تا 10، نمره دهند. سپس با استفاده از 2 انگشت اشاره و میانی دست غالب خود بر روی نقاط اطراف صورت و قسمت بالای تنه خود هفت مرتبه ضربه زده و این نقاط را تحریک نماید . در همان حال و در حال ضربه زدن به نقاط با صدای بلند جملاتی را که نشانگر مشکلات اساسی وی و درد و خستگی است و فرد در حال تجربه کردن آنهاست را ، همراه با جملاتی مبنی بر پذیرش این مشکلات است را ِبیان کند. در این مرحله (مرحله تنظیم) بیمار این جمله را بیان می کند که : 'اگرچه احساس خستگی و درد می کنم، بدن و خودم را کاملا و عمیقاً می پذیرم.' این جمله را سه بار تکرار میکند و در همان زمان، به صورت چرخشی نقطه درد (نقطه ST14 در طب سوزنی) را به شعاع 5 سانتی متر ماساژ می دهد . در مرحله یادآوری، 13 نقطه طب سوزنی شامل سر (DU20)، ابرو (BL2)، کنار چشم (GB1)، زیر چشم (ST1)، زیر بینی (GV26)، چانه (CV24)، پایین مرز ترقوه (KD27)، زیر بغل (SP21)، حاشیه بین انگشت شست و گوشه خارجی ناخن (LU11)، انگشت اشاره (LI 1)، انگشت میانی (PC9)، انگشت کوچک (HT9) و با استفاده از نوک انگشت اشاره و انگشت میانی، به نقطه کاراته (SI 3) ضربه می زند. در همان زمان، بیمار عبارت 'من خسته هستم و احساس درد دارم ' را با تمرکز بر خستگی و درد تکرار می کند . در مرحله 9 گاموت، روی نقطه گاموت (نقطه TH3 طب سوزنی که در پشت دست بین انگشت حلقه و انگشت کوچک روی استخوان متاکارپ قرار دارد) ضربه می زند. به طور همزمان، بیمار 9 حرکت تحریک مغزی را باید انجام دهد . این حرکات شامل : بستن چشم، باز کردن چشم، نگاه کردن به پایین و راست، نگاه کردن به پایین و چپ، چرخش چشم در جهت عقربه‌های ساعت، چرخش چشم در خلاف جهت عقربه‌های ساعت، زمزمه کردن آهنگ مورد نظر به مدت 2 ثانیه، شمارش اعداد از ۱ به ۵ و دوباره آهنگ مورد نظر را به مدت ۲ ثانیه زمزمه می کند . در مرحله آخر، مرحله دوم تکرار می شود. این مداخله به مدت 30 دقیقه تکرار می شود. پس از ضربه زدن مجددآ شدت مشکلات خود (خستگی و درد) را بررسی خواهد کرد و به آنها از بین اعداد 1 تا 10 نمره خواهد داد . این تکنیک تا زمانی تکرار خواهد شد که شدت مشکلات به صفر برسد.پس از یک ارائه بصری در مورد تکنیک به سوالات افراد در رابطه با به EFT پاسخ داده می شود . این آموزش تا زمانی ادامه خواهد داشت که همه بیماران نحوه اعمال EFT را یاد بگیرند. همچنین روش اجرای تکنیک به هر یک از شرکت‌کنندگان نیز به صورت انفرادی آموزش داده خواهد شد. تمرین تا زمانی که همه شرکت کنندگان چگونگی انجام تکنیک را یاد بگیرند ِادامه خواهد داشت . تمرین هر گروه مداخله به طور متوسط 30 دقیقه طول می انجامد. سپس محقق از بیماران میخواهد که این تکنیک را در خانه یا بیمارستان به صورت انفرادی هفته ای دو بار، هر بار 30 دقیقه، طی 4 هفته و در مجموع 8 جلسه را انجام دهند و توضیح می دهد که برای اطمینان از اجرای درست تکنیک توسط فرد ِ یادآوری انجام EFT به صورت دو بار در هفته و انجام تکالیف خود ِهفته ای دو بار با آن ها تماس می گیرد و در صورت وجود سوال به آنها پاسخ می دهد . همچنین از بیماران خواسته می شود تا در صورت امکان هفته ای یک بار به صورت حضوری با محقق ملاقات داشته تا نحوه درست اجرای تکنیک توسط ایشان دقیق تر بررسی شود. سپس (در پایان 8 جلسه) مجددا پرسشنامه مختصر درد و پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی به صورت کتبی و در حضور پژوهشگر یا به عنوان روش جایگزین به صورت پرسشنامه الکترونیکی در اختیار اعضای گروه مداخله قرار خواهد گرفت و پس آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

(گروه کنترل :) در گروه کنترل، اقدام خاصی صورت نخواهد گرفت و برای پیشگیری از تماس این افراد با گروه مداخله جهت جلوگیری از تاثیر تکنیک آزاد سازی عاطفی بر بیماران گروه کنترل ، اگر بیماران دو گروه در یک اتاق باشند از مطالعه خارج می شوند. پس از پایان 8 جلسه اجرای تکنیک در گروه مداخله ِجهت تکمیل پرسشنامه مختصر درد و پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی به صورت پس آزمون با افراد گروه کنترل نیز تماس گرفته خواهد شد. و در پایان مطالعه به هر یک از افراد گروه کنترل که تمایل داشت روش اجرای EFT آموزش داده خواهد شد .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روماتولوژی بیمارستان گلستان اهواز یا ارجاع شده به کلینیک روماتولوژی یا مطب پزشک روماتولوژیست

نام کامل فرد مسوول

دکتر شایسته حقیقی

آدرس خیابان

اهواز گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی ودرمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۴۴۱۹۴۵۷۸۱

تلفن

+98 61 3320 4501

فکس

+98 61 3337 4058

ایمیل

golestanjpspital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://hgolestan.ajums.ac.ir/fa-IR/hgolestan.ajums.ac/8027/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی علوم پزشکی اهواز - دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
+98 21 8882 4675
ایمیل
sara.faramarzi.1996@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 1579
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ajums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ajums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز کوی رمضان خیابان یک سلامت پلاک 20

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6175997299
تلفن
+98 21 3225 7027
ایمیل
www.sara.faramarzi1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست