پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) بر حرکت هراسی و انجام فعالیت‌های روزانه سالمندان مبتلابه دردهای اسکلتی عضلانی مراجعه‌کننده به کلینیک سرپایی شهر رفسنجان در سال 1402.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد بر حرکت هراسی (کینزیوفوبیا) و انجام فعالیت‌های روزانه سالمندان مبتلابه دردهای اسکلتی عضلانی

طراحی

44نفر از سالمندان واجد شرایط به روش تصادفی سازی ساده به دوگروه مساوی تقسیم شده و مداخله بر روی یکی از گروه ها براساس انتخاب تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در سالمندان دارای ترس از حرکت مبتلا به درد اسکلتی عضلانی مراجعه کننده به کلینیک سرپایی دکتر عباسی شهر رفسنجان در گروه مداخله EMDR توسط پژوهشگر به صورت انفرادی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل : داشتن سن بالای 60 سال. عدم داشتن مشکل شنوایی و بینایی شدید. کسب نمره بالاتر از 18 از پرسشنامهTSK. عدم اعتیاد و مصرف داروهای اعصاب و روان. داشتن درد اسکلتی_عضلانی به مدت 6 ماه. کسب رضایت‌نامه آگاهانه. نداشتن بیماری‌هایی مانند پارکینسون و کره. نداشتن سوگ و مشکلات حاد روانی در 6 ماه گذشته. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه همکاری. انجام مداخلات روان‌درمانی دیگر مانند CBT بر کینزیوفوبیا. مصرف داروهای روان‌درمانی مؤثر بر کینزیوفوبیا (مانند ضدافسردگی و ضد اضطراب‌ها) است.

گروه‌های مداخله

ابتدا شرکت گنندگان پرسشنامه های ترس از حرکت و فعالیت های روزانه زندگی را تکمیل خواهند کرد، برای گروه مداخله جلسات EMDR بصورت انفرادی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه‌ی 45 تا 60 دقیقه‌ای (تا حداکثر 90 دقیقه) توسط پژوهشگر برای هر سالمند اجرا خواهد شد و برای گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت. سپس در پایان و یک ماه بعد از پایان مداخله مجددا پرسشنامه های مذکور توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حرکت هراسی، فعالیت های روزانه زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۸ ,2023-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۸ ,2023-08-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۸ ,2023-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,2023-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد

(EMDR) بر حرکت هراسی و انجام فعالیت‌های روزانه سالمندان مبتلابه دردهای اسکلتی عضلانی مراجعه‌کننده به کلینیک سرپایی شهر رفسنجان در سال 1402.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) بر حرکت هراسی و انجام فعالیت‌های روزانه سالمندان مبتلابه دردهای اسکلتی عضلانی مراجعه‌کننده به کلینیک سرپایی شهر رفسنجان در سال 1402.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 60 سال عدم داشتن مشکل شنوایی و بینایی شدید کسب نمره بالاتر از 18 از پرسشنامه TSK عدم اعتیاد و مصرف داروهای اعصاب و روان داشتن درد اسکلتی_عضلانی به مدت 6 ماه کسب رضایت‌نامه آگاهانه نداشتن بیماری‌هایی مانند پارکینسون و کره نداشتن سوگ و مشکلات حاد روانی در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت آگاهانه عدم همکاری بر اساس برنامه‌های آموزش داده‌شده مصرف داروهای روان‌درمانی مؤثر بر کینزیوفوبیا (مانند ضدافسردگی و ضد اضطراب‌ها) انجام مداخلات روان‌درمانی دیگر مانند CBT بر کینزیوفوبیا

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از شناسایی سالمندان دارای معیارهای ورود به مطالعه و لیست بندی آن، آن‌ها به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 22 نفره، گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 22 نفره A و B تقسیم خواهند شد و در نهایت دو گروه A و B بر اساس قرعه کشی در گروه های آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حرکت هراسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

فعالیت های روزانه زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت هراسی سالمندان مبتلا به دردهای اسکلاتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه ترس از حرکت تمپا (TSK) را تکمیل خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از حرکت تمپا (TSK)

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزانه زندگی سالمندان مبتلا به دردهای اسکلاتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه های ADL و IADL را تکمیل خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های ADL و IADL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر پس از بیان اهداف و روش مطالعه و اخذ رضایت از افراد جهت شرکت در مطالعه، کار را آغاز خواهد کرد.

شرکت گنندگان پرسشنامه های ترس از حرکت و فعالیت های روزانه زندگی را تکمیل خواهند کرد، برای گروه مداخله حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) در هشت مرحله؛ (1.گرفتن تاریخچه و طراحی درمان 2.آماده‌سازی 3.بررسی و ارزیابی 4. حساسیت‌زدایی 5.کارگذاری 6.پویش جسمانی 7.اتمام یا بستن 8.ارزیابی مجدد) انجام می شود. جلسات EMDR بصورت انفرادی و حضوری به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه‌ی 45 تا 60 دقیقه‌ای (تا حداکثر 90 دقیقه) توسط پژوهشگر (جلسه اول توسط روانگر درمانگر و با نظارت وی) برای هر سالمند اجرا خواهد شد. در این مداخله بیمار صحنه های ترس از حرکت را در ذهن خود می آفریند و طی انجام حرکات EMDR، انگشت دست پژوهشگر را با حرکات چشم دنبال می کند تا در نهایت از آشفتگی ناشی از حرکت هراسی خلاص شود. هر حرکت انگشت تقریباً یک تا دو ثانیه طول میکشد. هر سیکل حرکت انگشت 20 ثانیه یا بیشتر است. سپس در پایان و یک ماه بعد از پایان مداخله مجددا پرسشنامه های مذکور توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: . در طول دوره مطالعه مداخله ای در گروه کنترل انجام نخواهد شد و پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سرپایی روماتولوژی شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

+98 34 3428 0038

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژادایران

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

+98 34 3131 5075

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

+98 34 3428 0038

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
ravary4776@yahoo.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