

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت‌کنندگان/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 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، 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 شرکت‌کنندگان پرسشنامه‌های ترس از حرکت و فعالیت‌های 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، مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت. سپس در پایان و یک ماه بعد از پایان مداخله مجدداً پرسشنامه‌های مذکور توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حرکت هراسی، فعالیت‌های روزانه زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N31

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

زمان‌بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22، ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22، ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

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 مبتلا به دردهای اسکلتی عضلانی مراجعه‌کننده به کلینیک سربای 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 مبتلا به دردهای اسکلتی عضلانی مراجعه‌کننده به کلینیک سربای 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 کینزوفویا (مانند ضدافسردگی و ضد اضطراب‌ها) انجام مداخلات روان‌درمانی دیگر مانند CBT بر کینزوفویا

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 گروه‌های 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

تأییدیه 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 تأیید

2023-08-07, 1402/05/16

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

فعالیت‌های روزانه زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت هراسی سالمندان مبتلا به دردهای اسکلتی 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

فعالیت‌های روزانه زندگی سالمندان مبتلا به دردهای اسکلتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های 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 کنندگان 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. آماده سازی 3. بررسی و ارزیابی 4. حساسیت زدایی 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 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای (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 مجدداً 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 سربایی 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

0038 3428 34 98+

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

5075 3131 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

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

آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
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

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