پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی پیشرونده بر میزان درد بعد از عمل، کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به شکستگی لگن بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تکنیک آرامسازی عضلانی پیشرونده بر میزان درد، کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به شکستگی لگن بستری در بیمارستان

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور است که بر روی 100 نفر از بیماران مبتلا به شکستگی لگن واجد شرایط ورود به مطالعه که به طور تصادفی فردی و با استفاده از پرتاب سکه به گروه مداخله (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) تخصیص خواهند یافت، انجام می شود. مداخله، تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای هفتم تیر واقع در تهران انجام خواهد شد. مطالعه به صورت یک سویه کور بوده و مشارکت کنندگان از اینکه به کدام گروه اختصاص یافته اند مطالعه نخواهند شد. مشارکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود و به صورت تصادفی سازی فردی (پرتاب سکه) به گروه مداخله (50 نفر) و کنترل (50 نفر) تخصیص یافتند. مشارکت کنندگان هر دو گروه از نظر دریافت تسکن درد همسان شدند و همه آنها طبق دستور پزشک و بر اساس وزن، مسکن آمپوتل طبق دستور پزشک دریافت کردند. تکنیک آرامسازی عضلانی پیشرونده از شب فردای عمل جراحی شروع شده و برای سه روز ادامه خواهد یافت. مداخله توسط محقق اول پیاده خواهد شد. داده ها در دو مرحله شامل قبل از مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شکستگی لگن تایید شده؛ سن 40-65؛ بستری حداقل 5 روز در بیمارستان؛ نداشتن شکستگی های چندگانه در اندام ها، داشتن سواد خواندن نوشتن؛ عدم مصرف داروی خواب آور، ضدافسردگی و روانپریشی؛ عدم ابتلا به زوال عقل؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی برای مشارکت کنندگان گروه مداخله یک شب پس از عمل جراحی شروع شده و برای سه شب متوالی ادامه خواهد یافت. گروه کنترل چنین مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل؛ کیفdت خواب؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231120060119N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۶ ,07-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۶ ,07-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 2023-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر مشهدی ناصر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5598 3306

آدرس ایمیل

sahari77.naseri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی پیشرونده بر میزان درد بعد از عمل، کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به شکستگی لگن بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی پیشرونده بر درد بعد از عمل، کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به شکستگی لگن بستری در بیمارستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص شکستگی لگن (بر اساس تشخیص متخصص ارتوپدی در پرونده پزشکی) سن 40 تا 65 سال عدم مولتیپل تروما و یا شکستگی هر دو اندام فوقانی و تحتانی داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم مصرف داروهای خواب آور، ارامبخش و ضد افسردگی یا روانپریشی در 2 ماه گذشته عدم ابتلا به زوال عقل یا اختلال عملکرد شناختی جدی (بر اساس خوداظهاری بیمار یا خانواده وی) عدم اعتیاد به مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه بستری کمتر از 5 روز در بیمارستان بستری کمتر از 48 ساعت از زمان پذیرش در بیمارستان
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به شکستگی لگن واجد شرایط به روش تصادفی فردی و با استفاده از پرتاب سکه (شیر/خط)،در هر یک از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. این روند نمونه گیری آنقدر ادامه داده میشود تا در هر گروه حداقل 50 نفر وارد شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده از اینکه داده ها متعلق به کدامیک از دو گروه مداخله یا کنترل است، مطلع نیست.
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تاریخ تایید
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی لگن
کد ICD-10
M80-M85
توصیف کد ICD-10
Disorders of bone density and structure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی برای درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله، یک روز پس از اتمام مداخله

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه اضطراب حالت-صفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه، تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی را از فردای عمل جراحی به مدت سه شب، در حالی که از آخرین وعده غذایی حداقل سه ساعت گذشته باشد دریافت خواهند کرد. هر بار این فرایند حدود 30 دقیقه طول خواهد کشید. در مرحله آمادگی برای تکنیک، محیط اتاق آرام شده و محرکات محیطی به حداقل رسانده

خواهد شد از مشارکت کننده کارآموز خواسته خواهد شد که به دستشویی برود و مثانه خود را خالی کند؛ لباس گشاد پوشیده و جوراب و کفش را درآورد؛ به پشت و در حال راحت دراز بکشد؛ استفاده از حس های پنج گانه را به حداقل برساند و چشمهای خود را ببندد. در مرحله پیاده سازی مشارکت کننده آموزش می بیند که هر یک از عضلات اندام فوقانی، شانه ها، سر و گردن، قفسه سینه، شکم و در نهایت اندام تحتانی را با رعایت ترتیب به مدت 15-10 ثانیه منقبض کرده و سپس برای 15-20 ثانیه ریلکس کند. در عین تمرینات، به مشارکت کننده آموزش داده خواهد شد که از طریق بینی دم عمیق و از طریق دهان بازدم کند. اگر مشارکت کننده ابتدا از اندام فوقانی چپ شروع کند و بعد به اندام راست حرکت کند، می تواند از این اصل برای سایر حرکات هم پیروی کند. هر گروه از عضلات به طور پشت سرهم سه بار به ترتیب تمرین خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای در قالب آرامسازی پیشرنده عضلانی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

دکترسیدعبدالهادی دانشی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

252634897

تلفن

+98 21 5522 8582

فکس

+98 21 5521 7901

ایمیل

web7tir@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://hospht.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا زالی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88776444421

تلفن

+98 21 2243 9780

فکس

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8865 5367

ایمیل

parvanehvasli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5367
ایمیل
parvanehvasli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه وصلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5367
ایمیل
parvanehvasli@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت فایل SPSS نزد نویسنده مسئول نگهداری خواهد شد و در صورت درخواست خوانندگان در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. همچنین نتایج حاصل از تحلیل داده ها در یک مجله معتبر منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر خواننده مقاله منتشر شده که درخواست کند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست خوانندگان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست استفاده از داده ها به نویسنده مسئول
سایر توضیحات