

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر روش آرامسازی بنسون بر اضطراب، افسردگی و درد بیماران تحت جراحی تومور مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش آرامسازی بنسون بر اضطراب، افسردگی و درد بیماران تحت جراحی تومور مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله تنها، کور نشده، به صورت تصادفی سازی شده ساده از طریق اعداد تصادفی زوج و یا فرد قرار داده شده در پاکت مهر و موم شده، بر روی 74 بیمار کاندید جراحی تومور مغزی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران هوشیار پذیرش شده در بخش مراقبت ویژه جراحی اعصاب هستند که کاندید کرانیوتومی برای خارج کردن تومور مغزی به صورت غیراورژانسی در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران، می باشند. پرسشنامه ها که شامل مشخصات جمعیت شناختی بیمار، مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی و مقیاس آنالوگ بصری برای درد است، در سه نوبت در گروه کنترل و مداخله (20 دقیقه بعد از انجام آرامسازی)، تکمیل می شود: 1. عصر روز قبل از عمل 2. نیم ساعت قبل از عمل 3. 24 ساعت بعد از عمل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل بیماران هوشیار کامل با سن بالای 18 سال که کاندید جراحی تومور مغزی به صورت انتخابی می باشند و توانایی انجام تمرینات آرامسازی را دارند؛ می باشد. معیار های عدم ورود شامل اختلالات حسی و حرکتی و سابقه بیماری اضطراب و اعصاب و روان می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه کنترل و مداخله وجود دارد که گروه کنترل مراقبت های روتین در ICU بعد از جراحی تومور مغزی را دریافت می کنند. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، روش آرام سازی بنسون را عصر روز قبل عمل، یک ساعت قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل اجرا می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ افسردگی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240211060957N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

آخرین بروز رسانی: 26-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-26, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2664 4475 21 98+

آدرس ایمیل

nayereh.habibi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روش آرامسازی بنسون بر اضطراب، افسردگی و درد بیماران تحت جراحی تومور مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش آرامسازی بنسون بر اضطراب، افسردگی و درد بیماران تحت جراحی تومور مغزی

هدف اصلی مطالعه

کلیه بیماران تومور مغزی بدون سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی که برای اولین بار تحت جراحی تومور مغزی قرار می گیرند دارای توانایی اجرای تمرین های آرام سازی (نداشتن اختلال عملکرد عصبی به صورت بی حسی و بی حرکتی اندام ها) هوشیاری کامل (نمره 15 طبق معیار گلاسکو کما) نداشتن لوله تراشه علائم حیاتی پایدار رضایت آگاهانه و داوطلبانه بیمار

ابتلا به بیماری دپات کنترل نشده داشتن تاریخچه ای از بیماری های اضطراب و اعصاب و روان و مصرف داروهای اعصاب و روان و ضد اضطراب اعتیاد به مواد مخدر

بیماران به روش تصادفی ساده از طریق اعداد تصادفی زوج و یا فرد قرار داده شده در پاکت مهر و موم شده، در گروه کنترل و یا آزمون قرار می گیرند.

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین در ICU، روش آرام سازی بنسون را به مدت 15 دقیقه در عصر روز قبل از عمل، یک ساعت قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل، زیر نظر محقق انجام می دهند. روش آرام سازی بنسون بدین صورت به بیمار آموزش داده می شود: 1- در موقعیت راحتی در تخت قرار گیرد. 2- چشم ها را به آرامی ببندد. 3- روی شل شدن تدریجی عضلات تمرکز کند، از کف پا شروع و تا صورت پیشرفت کند و آن ها را آرام نگه دارد. 4- از طریق بینی نفس بکشد و از طریق دهان به آرامی بازدم کند. 5- هنگامی که نفس خود را بیرون می دهد، کلمه ای خوشایند که باعث آرامش او می شود مثل «خدایا» را با خود بگوید و به طور طبیعی و راحت به نفس کشیدن ادامه دهد. 6- این تمرینات را به مدت 15 دقیقه ادامه دهد. 7- بعد از اتمام کار، چند دقیقه آرام با چشمان بسته و بعد با چشمان باز روی تخت بنشیند. 8- نگران این نباشد که آیا در دستیابی به سطح عمیق آرامش موفق هست یا خیر. نگرش مثبت را حفظ کند و اجازه دهد آرامش با سرعت خودش رخ دهد. هنگامی که افکار مزاحم

رخ می دهند، سعی کند آنها را نادیده بگیرد و به تکرار «خدایا» بازگردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مراقبت های روتین در ICU را دریافت می کنند و مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
محسن نبیونی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2481 6435 21 98+
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
شهریار بیژنی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
3565 5121 21 98+
ایمیل
publicrelation@shahed.ac.ir

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

دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
نیره حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان کوهک، شهرک یاس، کوچه بهزادی، پلاک 12، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1493763885
تلفن
2664 4475 21 98+
ایمیل
nayereh.habibi@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین علائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس- روبروی حرم امام خمینی- دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
331911865
تلفن

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه و مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی، 6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین حوزه سلامت

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

برای اجرای تحقیقات

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 ارسال ایمیل مبنی بر فعالیت در حوزه سلامت

سایر توضیحات

پس از جمع آوری داده‌ها و تحلیل یافته‌ها، انتشار یافته‌ها از طریق نگارش پایان نامه و مقاله انجام خواهد شد.

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نیره حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک گلستان، خیابان کوهک، شهرک یاس، کوچه بهزادی، پلاک 12، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1493763885

تلفن

2664 4475 21 98+

ایمیل

nayereh.habibi@shahed.ac.ir