پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۷ ,26-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۷ ,2024-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4475 2664

آدرس ایمیل

nayereh.habibi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱ ,2024-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱ ,2024-09-22

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

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیابت 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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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.

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 شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1402.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، افسردگی، درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عصر روز قبل از عمل، نیم ساعت قبل از عمل، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عصر روز قبل از عمل، نیم ساعت قبل از عمل، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عصر روز قبل از عمل، نیم ساعت قبل از عمل، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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
مصداق 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
+98 21 6435 2481
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
+98 21 5121 3565
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
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 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
+98 21 4475 2664
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس- روبروي حرم امام خميني- دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
331911865
تلفن

+98 21 5121 2130

ایمیل

alaei@shahed.ac.ir

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

+98 21 4475 2664

ایمیل

nayereh.habibi@shahed.ac.ir

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 دسترسي، 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

براي اجراي 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 مبني بر فعالیت در حوزه سلامت

سایر توضیحات

پس از جمع آوري داده ها و تحلیل یافته ها ، انتشار یافته ها از طریق نگارش پایان نامه و مقاله انجام خواهد شد.