پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دوگروه قبل و بعد با گروه های موازی است. برای تصادفی سازی از وبسایت طراحی بلوک استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش با شرکت 80 بیمار در بیمارستان خوانساری اراک در سال 1403 انجام خواهد شد. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت بلوک تصادفی چهارتایی در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله از بیمار خواسته می‌شود که به اجرای تکنیک آرام‌سازی بنسون صبح روز و یک ساعت قبل از نمونه برداری بپردازند. در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول انجام خواهد شد. بعد از اتمام مداخله پرسشنامه توسط دو گروه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1- کاندید نمونه برداری از مغز استخوان طبق نظر پزشک متخصص 2- سن 18 تا 65 سال 3- نمره اضطراب متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر 4- عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضد درد معیارهای خروج 1- انصراف از پژوهش 2- داشتن تجربه قبلی نمونه برداری مغز استخوان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر خدمات ارائه شده معمول، آموزش های مربوط به تکنیک های آرامسازی بنسون را دریافت می کنند ولی گروه کنترل فقط خدمات معمول را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اضطراب؛ کاهش درد؛ بهبود شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201104049259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا قمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 1174
آدرس ایمیل
mahlaqomi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-27, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار کاندید نمونه برداری از مغز استخوان طبق نظر پزشک متخصص

سن 18 تا 65 سال توانایی انجام مراحل آرامسازی عضلانی عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روحی که باعث ناتواتی در شرکت درمطالعه شود نمره اضطراب متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر آگاهانه تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضد درد برای کنترل درد و اضطراب در حین انجام نمونه برداری مغز استخوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه قبلی نمونه برداری مغز استخوان داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (80نفر) و با توجه به معیارهای ورود ، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی توسط وبسایت طراحی بلوک (از روش بلوکی 4 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را دربلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 20 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 4 تایی اختصاص می دهیم) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نمونه برداری مغز استخوان

کد ICD-10

D75.9

توصیف کد ICD-10

Disease of blood and blood-forming organs, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تکنیک آرامسازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت – صفت

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تکنیک آرامسازی، بعد از تکنیک آرامسازی و بعد از نمونه برداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم شاخص های فیزیولوژیک

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از نمونه برداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه های اضطراب و فرم شاخص های فیزیولوژیک را قبل از تکنیک آرامسازی بنسون تکمیل کردند و سپس در گروه مداخله آرام سازی بنسون (از بیمار خواسته می شود دستور العمل آرام سازی بنسون به روش زیر انجام دهد: در یک موقعیت راحت قرار گیرد و چشم ها را آهسته ببندد و تمامی عضلات بدن را از کف پاها به تدریج به سمت صورت به آرامی شل و آرامش خود را حفظ کند و از راه بینی تنفس و نسبت به نفس خود آگاه باشد و نفس را از راه دهان به آرامی خارج و وقتی نفس بیرون می آید یک عدد یا کلمه ای که تداعی کننده آرامش برای بیمار است، را زیر لب تکرار کند و راحت و عادی نفس بکشد و این کار را 20 دقیقه انجام و سعی کند عضلات شل باشد. بعد چشم ها را باز و برای چند دقیقه از جا بلند نشود) آموزش داده شد و از بیماران خواسته شد صبح روز و قبل از نمونه برداری آرامسازی را انجام دهند. سپس میزان اضطراب و

شاخص های فیزیولوژیک بعد از آرامسازی و قبل از نمونه برداری سنجیده میشود. بعد از نمونه برداری نیز شاخص های فیزیوبوژیک و درد بیماران سنجیده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

مهلا قمی

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

+98 86 3367 5001

ایمیل

Mahlaqomi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

داود حکمت پو

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3532

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهلا قمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت. مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص). دانشکده پرستاری. بال آبی.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱

تلفن

+98 86 3417 3397

ایمیل

Mahlaqomi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهلا قمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت. مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص). دانشکده پرستاری. بال آبی.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱

تلفن

+98 86 3417 3397

ایمیل

Mahlaqomi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهزاد همدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت. مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص). دانشکده پرستاری. بال آبی.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱

تلفن

+98 86 3417 3524

ایمیل

hamedanibehzad166@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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