پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد و کنترل اضطراب موقعیتی بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد و کنترل اضطراب موقعیتی بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل - تصادفی شده - روی 76 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری شامل بیماران در انتظار جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان های هفده شهریور و امام خمینی شهرستان آمل می باشد. ابتدا در مطب پرسشنامه های اسپیلبرگر و پیتزبورگ و مک گیل در اختیار دو گروه مداخله وکنترل قرار میگیرد.طی دو جلسه سی دقیقه ای که جلسه اول ، قبل از بستری در مطب و جلسه دوم روز بستری در بیمارستان است چهار تکنیک ذهن آگاهی به گروه مداخله آموزش داده می شود.طی هماهنگی با دفتر پرستاری قرار بر این شد که دو گروه کنترل و مداخله در دو بخش ارتوپدی و پشتیبان آن که گوش و حلق و بینی است بستری شوند تا تداخل و ارتباطی بین آن ها نباشد و در عین حال مراقبت های یکسانی دریافت کنند.بعد از پایان جلسه اول در مطب ، فایل صوتی آموزش های داده شده در اختیار بیمار جهت تمرین وتکرار قرار می گیرد ودر طول روز های بستر ی بعد از عمل جراحی با ارتباط بابیماران به سوالات وابهامات احتمالی بیماران نیز جواب داده خواهد شد. مجدد صبح روز عمل پرسش نامه اسپیلبرگر توسط گروه مداخله وکنترل تکمیل می گردد.روز دوم و سوم و چهاردهم بعد از عمل جراحی پرسشنامه درد مک گیل و پرسشنامه پیتزبورگ توسط بیمار در هر دو گروه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کاندید جراحی تعویض مفصل یک طرفه باشد. شرایط عدم ورود: هرگونه رخدادی که منجر به حذف نمونه از لیست عمل شود.

گروه‌های مداخله
چهار تکنیک ذهن آگاهی که شامل : تمرکز بر تنفس - اسکن بدن - تصویرسازی - کشش ذهنی است به گروه مداخله آموزش داده می شود وگروه کنترل آموزش و مراقبت های روتین بخش را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب ؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250122064489N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4326 1686
آدرس ایمیل
ma.sileimani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-01, ۱۴۰۳/۱۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد و کنترل اضطراب موقعیتی بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ذهن آگاهی بر درد و اضطراب جراحی تعویض مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی تعویض مفصل یک طرفه باشد و پروتکل درمانی یکسان داشته باشند تمایل به شرکت در مطالعه بستری شدن حداقل یک روز قبل از جراحی داشتن توانایی شنیدن ، درک و پاسخ دادن به سوالات نداشتن سابقه مشکلات روانی مانند عدم ابتلا به اختلالات اضطرابی درج شده در پرونده بیمار داشتن تلفن هوشمند داشتن اضطراب خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل ناقص پرسشنامه ها هرگونه رخدادی که منجر به حذف نمونه از لیست عمل شود هرگونه رخدادی که منجر به اختلال در ارتباط و درک درد بیمار شود
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي تصادفي سازي در مطالعه ي حاضر، از روش Randomization Block به صورت بلوگ دوتایی استفاده خواهد شد.واحد تصادفی سازی، فرد خواهد بود (تصادفی سازی طبقه ای نداریم). در یک جعبه مات 76 کارت که بر روی 38 کارت حرف A و 38 کارت حرف B نوشته شده باشد قرار داده می شود. بطوری که دیدن کارت های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت ها توسط محقق، از بیماران درخواست می شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند. در صورتی که کارت A بردارند در گروه مداخله ، کارت B در گروه کنترل (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). این روند تا تکمیل حجم نمونه مد نظر ادامه می یابد.
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 بابل
آدرس خیابان
آمل،خیابان امام رضا،آزادگان6،گلستان4،گلبهار4،پلاک 7
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4613658389
تاریخ تایید
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1403.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی تعویض مفصل زانو
کد ICD-10
Z44
توصیف کد ICD-10
Encounter for fitting and adjustment of external prosthetic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل انجام مداخله و صبح روز عمل جراحی قبل انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل انجام مداخله و روز دوم و سوم وچهاردهم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل انجام مداخله و روز دوم و سوم و چهاردهم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهار تکنیک ذهن آگاهی که شامل : تمرکز بر تنفس - اسکن بدن - تصویرسازی - کشش ذهنی است به گروه مداخله آموزش

داده می شود وگروه کنترل ، آموزش ومراقبت های روتین بخش را دریافت می نمایند.در تکنیک تمرکز بر تنفس طی یک برنامه آموزشی از شرکت کنندگان خواسته می شود که چشم هایشان را ببندند و همزمان که متن انگیزشی برایشان خوانده می شد به آنها اموزش داده می شود که بر تنفس خود تمرکز کنند و به صورت آگاهانه از مسیر بینی به طور متناوب به مدت 10 دقیقه تنفس عمیق انجام دهند. در تکنیک اسکن بدن به مدت 10 دقیقه به شرکت کنندگان آموزش داده می شود که روی تنفس خود تمرکز کنند و همزمان بر ناحیه شکم خود نیز متمرکز باشند و سپس تمرکز وآگاهی را به تدریج به اندام دیگری منتقل کنند.در تکنیک تصویرسازی طی یک برنامه آموزشی شرکت کنندگان را تشویق می کنیم که تنفس عمیق شکمی و دیافراگمی و سپس رها سازی عضلانی را انجام دهند و مناظری مثل جنگل، ساحل دریا و مکان زیارتی را به مدت 5 دقیقه تصور کنند و به صداهای اطراف و بوها توجه نشان دهند. در تکنیک کشش ذهنی طی یک برنامه آموزشی از شرکت کنندگان خواسته می شود با انجام تنفس های عمیق و تمرکز بر افکار مثبت به مدت 5 دقیقه حرکات کششی انجام دهند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین قبل جراحی تعویض مقصل زانو که شامل رزرو خون - رزرو ICU - تهیه پروتز زانو - کنترل علائم حیاتی - کنترل و چک هموگلوبین - انجام آزمایشات BS,urea,na,k,pt,ptt,Esr,Crp - انجام ECG - مشاوره سرویس داخلی و قلب و بیهوشی را دریافت می کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هفده شهریور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز اکبری

آدرس خیابان

مازندران ، خیابان هلال احمر ، جنب هلال احمر

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4613658389

تلفن

+98 11 4422 4001

ایمیل

amol17shahrivarhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://h-17shahrivar.mazums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی آمل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله محمدی

آدرس خیابان

استان مازندران، شهرستان آمل، جاده هراز-ورودی شهرامام زاده عبدالله، جنب دانشگاه شمال، بیمارستان امام خمینی رحمت الله علیه آمل

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

84595-46161

تلفن

+98 11 4420 4491

فکس

+98 11 4420 4401

ایمیل

ma.soleimani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://h-eamol.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر قدیمی

آدرس خیابان

مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

+98 11 3219 9592

فکس

+98 11 3219 0181

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mubabol.ac.ir/post/?id=20234

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران - آمل - خیابان امام رضا- آزادگان 6 - گلستان 4- گلبهار 4- پلاک 7
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4613658389
تلفن
+98 11 4326 1686
ایمیل
ma.soleimani@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران-آمل-خیابان امام رضا- آزادگان 6-گلستان4-گلبهار4-پلاک7
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4613658389
تلفن
+98 11 4326 1686
ایمیل
ma.soleimani@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام رضا-آزادگان6-گلستان4-گلبهار4-پلاک7
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4613658389
تلفن
+98 11 4326 1686
فکس
ایمیل
ma.sileimani@mubabol.ac.ir

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