پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آرام سازی بنسون و تمرینات تنفسی بر اضطراب قبل از عمل بیماران تحت عمل جراحی هیسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر روش های آرام سازی بنسون و تمرینات تنفسی بر اضطراب قبل از عمل بیماران تحت عمل جراحی هیسترکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، با 2 گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 93 بیمار. از روش تصادفی سازی مبتنی بر استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش: بیماران تحت عمل جراحی هیسترکتومی در یک بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه محل انجام: بخش بستری زنان روش کار : ابتدا پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، نمونه ها از طریق نمونه گیری آسان و از بین واجدین شرایط انتخاب خواهند شد. این مطالعه از نوع قبل و بعد در سه گروه (گروه اول: روش آرام سازی بنسون، گروه دوم: روش تمرینات تنفسی و گروه سوم: مراقبت روتین) انجام خواهد شد. قبل از شروع مداخله، (یک روز قبل از جراحی) در ابتدا پرسشنامه اضطراب بین نمونه ها، توسط فرد دیگری که از تخصیص گروه ها آگاه نیست، توزیع خواهد شد. پس از جمع آوری پرسشنامه ها، آموزش آرام سازی بنسون و تمرینات تنفسی توسط پژوهشگر در یک روز قبل از جراحی و روز جراحی در بخش بستری زنان ارائه خواهد شد. سپس محقق صبح روز عمل، پرسشنامه حالت- رگه اضطراب اسپیلبرگر را بین بیماران در بخش بستری مجددا توزیع خواهد نمود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : رضایت آگاهانه ، تابعیت ایرانی، نداشتن مشکلات تنفسی، عدم اختلال در تکلم، عدم سابقه استفاده از روش های آرام سازی بنسون، عدم شرکت در طرح پژوهشی مشابه و حضور در جلسات آموزشی به طور منظم. معیارهای خروج : عدم تمایل فرد به شرکت در مطالعه، غیبت در جلسات آموزشی.
گروه‌های مداخله
گروه اول: مداخله آرام‌سازی بنسون گروه دوم:تمرینات تنفسی گروه سوم:بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251129068151N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب نیک روش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3835 8943
آدرس ایمیل
nikjua@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آرام سازی بنسون و تمرینات تنفسی بر اضطراب قبل از عمل بیماران تحت عمل جراحی هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو روش آرام سازی بنسون و تمرینات تنفسی بر اضطراب قبل از

عمل بیماران تحت عمل جراحی هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه هستند بیمارانی که تابعیت ایرانی دارند بیمارانی که مشکلات تنفسی ندارند بیمارانی اختلال در تکلم شنوایی و بینایی ندارند بیمارانی که سابقه استفاده از روش های آرام سازی بنسون و ذهن آگاهی ندارند بیمارانی که در طرح پژوهشی مشابه شرکت نکردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند بیمارانی که تحت درمان روان پزشکی هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه 3 گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت، روش تصادفی سازی مبتنی بر استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی خواهد بود. برای انجام این تکنیک از جایگشت های مختلف به حروف A، B و C و با استفاده از توالی تصادفی ساخته شده بوسیله مشاور آماری و توسط سایت https://www.sealedenvelope.com/ صورت خواهد گرفت. بلوک های تصادفی انتخاب شده توسط مشاور آماری به مجری مطالعه تحویل داده خواهد شد. هر بلوک شامل 6 نفر هست که افراد به ترتیب به گروه های مشخص شده منتسب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سو کور می باشد. از این نظر که تحلیل گر می تواند اطلاعی نداشته باشد که داده ها مربوط به گروه کنترل هستند یا مداخله.در مرحله اجرا برای کاهش احتمال سوء گیری عملکرد، آموزش تمرینات تنفسی و تکنیک آرام سازی بنسون توسط پژوهشگر اصلی انجام خواهد شد. اما جمع آوری داده ها (پرسشنامه اضطراب) توسط فرد دیگری که از تخصیص گروه ها آگاه نیست صورت خواهد گرفت. بدین ترتیب نقش ها از یکدیگر تفکیک شده و احتمال سوء گیری به حداقل خواهد رسید

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1404.437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیسترکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب در هر سه گروه آرام‌سازی بنسون، تمرینات تنفسی و مراقبت روتین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالت- رگه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آرام‌سازی بنسون-مداخله آرام‌سازی بنسون به صورت کامل به بیماران توسط پژوهشگر، بر روی تخت بیمار انجام خواهد گرفت. ابتدا بر اساس متن آرام سازی بنسون، مداخله به طور کامل به بیمار آموزش داده خواهد شد. بیماران در حضور پژوهشگر، مداخله را تمرین خواهند کرد تا زمانی که به آن مسلط شوند و به تمام سوالات بیمار پاسخ داده خواهد شد.این مداخله در دو جلسه (شب قبل از عمل و روز عمل قبل از ورود به اتاق عمل) هر بار به مدت 20 دقیقه بر روی بیماران اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات تنفسی-تمرینات تنفسی به بیماران توسط پژوهشگر به صورت انفرادی روز قبل از عمل جراحی در اتاق بستری بیماران با استفاده از جملات ساده و قابل فهم و به صورت چهره به چهره آموزش داده خواهد شد. آموزش تا زمانی که یادگیری رخ دهد ادامه خواهد یافت. بیماران در حضور پژوهشگر، مداخله را تمرین خواهند کرد تا زمانی که به آن مسلط شوند.این مداخله در دو جلسه (شب قبل از عمل و روز عمل قبل از ورود به اتاق عمل) هر بار به مدت 20 دقیقه بر روی بیماران اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله-در این گروه، هیچ مداخله‌ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد شد و فقط مراقبت‌های روتین به بیماران ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان منتخب در کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهتاب نیک روش
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
nikraveshmahtab1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پریسا ریزه وندی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
parisa.rizevandii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسیم هاتفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
nikraveshmahtab1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسیم هاتفی مودب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
nasim.hatefi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهتاب نیک روش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
mahtabnikravesh1@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
در این مطالعه بخشی از داده ها پس از تایید مجری اصلی قابل اشتراک گذاری هست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از درخواست از نویسنده مسئول، توسط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها پس از درخواست از نویسنده مسئول، از طریق ایمیل قابل دسترسی هستند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ نتایج، درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل به نویسنده مسئول، تقاضای دسترسی به داده ها را بدهد. پس از تایید نویسنده مسئول، داده ها قابل دسترس خواهند بود
سایر توضیحات