پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

همودیالیز یک روش درمانی برای بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه می باشد که در جهت تصحیح آب و الکترولیت ها استفاده می شود. خستگی یکی از عوارض شایع همودیالیز است. بنابراین استفاده از یک شیوه غیر تهاجمی و غیر دارویی جهت کنترل و کاهش خستگی ضروری است. یکی از این روشها تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی است. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تکنیک آرامسازی بر خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام می شود. 90 نفر بیمار دیالیزی به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. شدت خستگی در هر دو گروه با استفاده از پرسش نامه شدت خستگی سنجیده خواهد شد. سپس در گروه مداخله تکنیک آرامسازی در 3 جلسه آموزش داده می شود. بیماران تکنیک مورد نظر را به مدت 6 هفته روزی یکبار در منزل انجام خواهند داد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نی گیرد. بعد از 6 هفته مجددا پرسش نامه شدت خستگی به بیماران هر دو گروه داده می شود. سپس داده ها توسط نرم افزار spss مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042713132N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-18, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-18, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین مددکار دهکردی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 3028

آدرس ایمیل

madadkar.s@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود: بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز، تمایل به شرکت در پژوهش، ابتلا به درجاتی از خستگی بر اساس پرسش نامه شاخص خستگی FSS، انجام دیالیز 2یا3 بار در هفته، گذشت حداقل 6ماه از اولین دیالیز، عدم شرکت در پژوهش مشابه، توانایی آموزش پذیری ملاک خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت، وجود بیماری روانی شناخته شده از جمله افسردگی شدید، وجود اختلالات خواب

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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2013-03-03, ۱۳۹۱/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
ک ا/ 91/5/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی در بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
z49
توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تکنیک آرامسازی در 3 جلسه آموزش داده می شود. بیماران تکنیک مورد نظر را به مدت 6 هفته روزی یکبار در منزل انجام خواهند داد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار دهکردی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+53 37 223028

فکس

+98 53 3722 3814

ایمیل

madadkar.s@gmu.ac.ir shirinmadadkar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی بصیری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+53 37 223028

فکس

+98 53 3722 3814

ایمیل

Basiri1344@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+53 37 223028

فکس

+98 53 3722 3814

ایمیل

madadkar.s@gmu.ac.ir shirinmadadkar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی