

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

madadkar.s@gmu.ac.ir

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.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/15, 2013-09-06

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 3 بار در هفته، گذشت حداقل 6 ماه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042713132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/28, 18-05-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/28, 2013-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین مددکار دهکردی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 3722 53 98+

آدرس ایمیل

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

1391/12/13, 2013-03-03

کد کمیته اخلاق

ک / 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

223028 37 53+

فکس

3814 3722 53 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

223028 37 53+

فکس

3814 3722 53 98+

ایمیل

Basiri1344@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

223028 37 53+

فکس

3814 3722 53 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی