

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر درد، فعالیت فیزیکی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب و نشانگرهای بالینی و آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران همودیالیز از مشکلات متعددی از جمله درد، نقص در فعالیت فیزیکی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی رنج می برند. به علاوه برخی از تغییرات در نشانگرهای بالینی و آزمایشگاهی این بیماران دیده می شود. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر درد، فعالیت فیزیکی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب و نشانگرهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران تحت همودیالیز بود. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی بود که در مراکز همودیالیز دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد. بیماران تحت همودیالیز (86 نفر) با شرایط کلینیکی پایدار، انتخاب و در دو گروه تکنیک آرام سازی بنسون (43 نفر) و کنترل (43 نفر) قرار گرفته و پیگیری شدند. تکنیک آرام سازی بنسون در گروه آزمون برای 20-10 دقیقه، دو بار در روز و برای هشت هفته انجام شد. درد، فعالیت فیزیکی، کیفیت زندگی و خواب و همچنین نشانگرهای بالینی و آزمایشگاهی در هر دو گروه در شروع مطالعه و 8 هفته بعد مورد سنجش قرار گرفت. اطلاعات با استفاده از تی مستقل و زوجی و آزمون مجذور کای تجزیه و تحلیل شد.

4258 1647 71 98+
آدرس ایمیل
rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۱/۱۲, 2011-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۰/۱۹, 2012-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر درد، فعالیت فیزیکی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب و نشانگرهای بالینی و آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران تحت درمان با همودیالیز در بخش همودیالیز مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز است که: ایرانی باشند، توان تکمیل پرسشنامه و یا مصاحبه و همچنین توانایی اجرای روش آرام سازی را داشته باشند، در هفته دو بار یا بیشتر همودیالیز شوند، طبق اظهار خود یا همراهان مبتلا به بیماری روانی شناخته شده یا ناتوانی عملکردی (عضلانی- اسکلتی) نباشند و از شروع بیماری آنها حداقل 3 ماه گذشته باشد. بیماران مبتلا به فشار خون ناپایدار، آنژین صدری ناپایدار، مبتلا به نارسایی احتقانی قلب درجه 2، نوار قلب غیرطبیعی (دیس ریتمی)، بیماری مغزی- عروقی حاد، بیماری کبدی و مشکلات ارتوپدی که منجر به محدودیت در انجام ورزش شوند؛ از مطالعه حذف شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061613690N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۰, 2013-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب ساختمان هلال احمر، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، طبقه هفت، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

(88-4666)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی فرنس و پاورس نسخه دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی: «فعالیت روزمره زندگی (Daily Living)

(Activity (ALD)) و فعالیت های ابزاری زندگی

3

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس کیفیت خواب

4

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی و نتایج آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نشانه‌های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش عملی تکنیک آرام‌سازیتوسط پژوهشگر به صورت انفرادی طی یک یا دو جلسه انجام گرفته و در صورت نیاز آموزش تکرار می‌شد.

نحوه انجام تکنیک آرام سازی بنسون به شرح زیر بود: 1. در یک

موقعیت آرام بنشینید. 2. چشمان خود را ببندید. 3. تمام عضلات بدن

خود را شل نمایید. از کف پاها شروع کرده و با حرکت به سمت بالا،

تمام قسمت‌های بدن را در حالت آرامش قرار دهید. 4. از طریق بینی

نفس بکشید و به صدای تنفس خود گوش دهید. 5. وقتی نفس خارج

می شود، کلمه «یک» را زیر لب برای خود تکرار کنید. (29 و 30) این

کار را برای 20 دقیقه ادامه دهید. از هیچ گونه آلام و صدایی برای

پایان 20 دقیقه استفاده نکنید. چند دقیقه بعد از باز کردن چشم‌ها، پس

از اتمام زمان، همچنان در وضعیت خود باقی بمانید (30). پژوهشگر

جهت اطمینان از یادگیری بیمار در جلسه آموزشی، سی دی حاوی

مراحل اجرای آرامسازی و دفترچه آموزشی نیز در اختیار ایشان قرار

داد و از آنها خواسته می‌شد روزانه دوبار و هر بار 10-20 دقیقه ضمن

گوش دادن به سی دی آرامسازی عملاً آن را اجرا کند. .

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه، بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 8 هفته بعد از آ»

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل گروه کنترل در این مدت هیچ مداخله ای را دریافت
نمودند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- بیمارستان نمازی و بیمارستان
فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای اسکندری

آدرس خیابان

فارس، شیراز. خیابان زند، جنب ساختمان هلال احمر، دانشگاه علوم
پزشکی شیراز. طبقه 7

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری و دانشجوی دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز. میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز
شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Rambodm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد و دانشجوی دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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