پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر و عدم تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی انجام شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. تعداد74 نفر از بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. ابتدای مطالعه پرسشنامه PSQI به منظور سنجش کیفیت و الگوي خواب در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. سپس از گروه آزمایش خواسته می شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته ، تمرینات آرام سازي را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند(يك بار از دفعات آرام سازي باید قبل از خواب اصلی باشد). در نهایت از افرادي که حداقل 70 درصد برنامه تدوین شده را به انجام برسانند، ارزیابي نهايي به عمل خواهد آمد و بقیه از مطالعه حذف خواهند شد . در گروه شاهد مداخله خاصي انجام نمی گیرد. پس از پایان 6 هفته، توصیف کلي فرد از کیفیت خواب، تأخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب مفید، کفایت خواب، اختلالات خواب، استفاده از داروهاي خواب‌آور و اختلال عملکرد روزانه با پرسشنامه PSQI در هر دو گروه ارزیابی می گردد. معیارهای ورود: تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 2 ماه؛علاقمند به شرکت در مطالعه ؛گروه مورد : بیماران شیفت عصر و شب و گروه شاهد: بیماران شیفت صبح معیار خروج: سن کمتر از 15 سال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052114333N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-11, ۱۳۹۴/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-11, ۱۳۹۴/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-15, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر و عدم تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 2 ماه؛علاقمند به شرکت در مطالعه ؛گروه مورد : بیماران شیفت عصر و شب و گروه شاهد: بیماران شیفت صبح معیار خروج: سن کمتر از 15 سال

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تأخیر در به خواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه PSQI

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت خواب مفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه PSQI

3

شرح متغیر پیامد
کفایت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه PSQI

4

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه PSQI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ازمایش در ابتدای مطالعه پرسشنامه PSQI به منظور سنجش کیفیت و الگوي خواب در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت، سپس از بیماران درخواست می شود که روزانه 2 بار به مدت 6 هفته ، تمرینات آرام سازي را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند(يك بار از دفعات آرام سازي باید قبل از خواب اصلی باشد). در نهایت از افرادي که حداقل 70 درصد برنامه تدوین شده را به انجام برسانند، ارزیابي نهایي به عمل خواهد آمد و بقیه از مطالعه حذف خواهند شد. . پس از پایان 6 هفته، توصیف کلي فرد از کیفیت خواب، تأخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب مفید، کفایت خواب، اختلالات خواب، اختلالل عملکرد روزانه با استفاده از پرسشنامه PSQI ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه شاهد مداخله خاصي انجام نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حدادیان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
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
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرشته جلالوندی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد،دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3828 0642
فکس
ایمیل
fjalalvandi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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