پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهرکرمانشاه خواهد بود که تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده می شوند. ابتدای مطالعه چک لیست خستگی BFI در اختیار هردو گروه قرار خواهد گرفت. سپس يك عدد لوح فشرده آرام سازي که برگرفته از کتاب آرامش درژرفا نوشته بهادران و پورناصح است در اختیار گروه آزمون قرار داده می شود. هر گام آرام سازي حدود 15 دقیقه طول مي کشد. روش آرام سازی در طی 2 جلسه متوالی به بیمار آموزش داده می شود و از بیماران خواسته می شود که به مدت 30 روز، روزانه 2 بار تمرینات آرام سازي را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند؛ به این صورت که حتماً يك بار از دفعات آرام سازي قبل از خواب اصلی باشد. در گروه کنترل مداخله خاصي انجام نخواهد گرفت و روند روتین انجام خواهد شد. در پایان مطالعه مجددا چک لیست BFI در اختیار بیماران هر دو گروه قرار خواهد گرفت و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند معیارهای ورود به مطالعه: تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه ؛ سن بالای 15 سال؛ برخورداری از هوشیاری کامل معیارهای خروج از مطالعه: عدم انجام برنامه آرام سازی طبق برنامه آموزش داده شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092514333N59**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

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، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه ؛ سن بالای 15 سال؛ برخورداری از هوشیاری کامل؛ توانایی گفتاری و شنیداری مناسب برای یادگیری روش آرام سازی؛ عدم وجود بیماری روانی شناخته شده معیارهای خروج از مطالعه: عدم انجام برنامه آرام سازی طبق برنامه آموزش داده شده؛ بستری شدن در بیمارستان به هر علت در طول انجام مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
روش تصادفي با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-27, ۱۳۹۵/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.53

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، پایان مطالعه (یک ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست میزان خستگی BFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش به مدت 30 روز، روزانه 2 بار تمرینات آرام سازي را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام خواهد داد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله خاصي انجام نخواهد گرفت و روند روتین انجام خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرشته جلالوندی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
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،معاونت پژوهشی
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
فاطمه حدادیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش 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
F.Hadadian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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