پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر آرامسازی بنسون بر خستگی، افسردگی و فعالیت های روزانه بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان خستگی، افسردگی و فعالیت های روزانه بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طرح موازی است که با حجم نمونه 65 بیمار به روش تصادفی شده به دو گروه مساوی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان واسعی شهر سبزوار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18 تا 65 سال داشته باشند; حداقل 6 ماه سابقه دیالیز داشته باشد; دارای پرونده فعال دیالیز در مرکز دیالیز سبزوار باشند (بیمار دیالیزی مهمان یا دیالیزی دوره ای نباشند)، ناتوانی جسمی یا بیماری مزمن نداشته باشند.

گروه‌های مداخله
پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران همودیالیزی جهت ورود به مطالعه، بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه ،(33 نفر)گروه مداخله و (32 نفر)گروه کنترل تقسیم خواهند شد. پس از کسب رضایت از بیماران، به بیماران گروه مداخله آموزش آرام سازی بنسون با نوار ویدیویی داده می شود و جهت استفاده در منزل یک نسخه نوار ویدیویی و پمفلت آموزشی را در اختیار بیمار گذاشته می شود. آرام سازی بنسون بمدت یک ماه ، هر روز دو بار و هر بار 15 دقیقه توسط بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد. سپس پرسشنامه خستگی، افسردگی بک و پرسشنامه ناتینگهام قبل از مداخله، دوهفته و چهار هفته بعد از مداخله توسط کلیه بیماران در هر دو گروه پر خواهد شد و در صورت عدم توانایی بیمار در خواندن یا نوشتن، پرسشنامه توسط محقق و بر اساس اظهارات بیمار پر می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی، افسردگی و فعالیت های روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011115393N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۲۹ ,19-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۲۹ ,19-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۲/۱۰/۲۹ ,2014-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نرجس حشمتی فر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 57 1444 6070

آدرس ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۱۰ ,2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آرامسازی بنسون بر خستگی، افسردگی و فعالیت های روزانه بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آرامسازی بنسون بر خستگی، افسردگی و فعالیت های روزانه

همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 65 سال داشته باشند حداقل 6 ماه سابقه دیالیز داشته باشد دارای پرونده فعال دیالیز در مرکز دیالیز سبزوار باشند (بیمار دیالیزی مهمان یا دیالیزی دوره ای نباشند) ناتوانی جسمی یا بیماری مزمن نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در تمرینات بروز هر گونه بیماری یا ناتوانی شدید (غیر از دیابت و پرفشاری خون) پیوند کلیه فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با جدول اعداد تصادفی
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تاریخ تایید
2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
medsab.Rec.92.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.9
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی در بیماران همودیالیزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 هفته بعد و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه شده خستگی(BFI)، افسردگی بک و ناتینگهام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
:گروه مداخلهپس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران همودیالیزی جهت ورود به مطالعه، تعداد 65 بیمار به دو گروه مساوی (33 نفر گروه مداخله و 32 نفر گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. ابتدا به بیماران گروه مداخله آموزش آرام سازی بنسون با نوار ویدیویی داده می شود و یک نسخه نوار ویدیویی و پمفلت آموزشی جهت استفاده در منزل در اختیار بیمار گذاشته می شود که بمدت یک ماه ، هر روز دو بار و هر بار 15 دقیقه آرام سازی بنسون توسط بیمار انجام می گردد . سپس پرسشنامه خلاصه شده خستگی، افسردگی و فعالیت های روزانه قبل و 2 هفته بعد او 4 هفته بعد ز مداخله توسط بیماران گروه مداخله پر می گردد. پرسشنامه توسط محقق و بر اساس اظهارات دقیق بیمار پر می شودگروه کنترل: پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران همودیالیزی جهت ورود به مطالعه، تعداد 65بیمار به دو گروه مساوی (33 نفر گروه مداخله و 32 نفر گروه کنترل) تقسیم خواهند شد در گروه کنترل هیچگونه مداخله اي انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهران حسینی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی سبزوار
شهر
سبزوار
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آقای موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محسن کوشان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
ایمیل
mkoushan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست