

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر مدیتیشن بر کفایت دیالیز و عوارض روانی ناشی از آن در بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: 1- تعیین تأثیر مدیتیشن بر کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز 2- تعیین تأثیر مدیتیشن بر برخی عوارض روانی همودیالیز (افسردگی، اضطراب و استرس) در بیماران تحت همودیالیز. طراحی: مطالعه حاضر به شکل کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. نحوه انجام: بیماران تحت همودیالیز در دو بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان؛ بیمارستان امدادی شهرستان ابهر و بیمارستان بوعلی سینای شهرستان خرمدره در صورت دارا بودن معیارهای ورود با استفاده از روش نمونه گیری سرشماری و وارد در مطالعه شده و با استفاده از روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. جهت جمع آوری داده ها قبل و بعد از مداخله، از مقیاس استاندارد و هنجاریابی شده ی "افسردگی، اضطراب و استرس 21 سئوالی" و فرم کفایت دیالیز استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان: جامعه مورد بررسی شامل کلیه بیماران تحت همودیالیز بیمارستان های امدادی شهرستان ابهر و بیمارستان بوعلی سینای شهرستان خرمدره خواهند بود که 67 نفر می باشند. شرایط عمده ورود به مطالعه: توسط پزشک متخصص مبتلا به بیماری مزمن کلیه تشخیص داده شده باشد؛ حداقل 3 ماه از زمان اولین نوبت همودیالیز بیمار گذشته باشد؛ در مطالعات مداخله ای دیگر شرکت نداشته باشد؛ توانایی مشارکت در جلسات آموزش مدیتیشن؛ توانایی انجام تمرینات مدیتیشن را داشته باشد؛ جزء لیست بیماران همودیالیز بیمارستان باشد؛ قبلاً تجربه مدیتیشن را نداشته باشد؛ عاری از مشکلات پزشکی خاص از قبیل، کری، کوری، نارسایی قلبی، تروما به سر، فشارخون کنترل نشده و گلوکوم حاد باشد؛ رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد؛ تمایل به انجام مستمر تمرینات در طول مطالعه را داشته باشد؛ تحت درمان با داروهای روانپزشکی نباشد؛ بیماری اثبات شده روان پزشکی نداشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: ناتوانی یا عدم تمایل برای شرکت در برنامه؛ کاهش یافتن توانمندی های شناختی؛ بستری شدن در بیمارستان به دلایل دیگر پزشکی؛ داشتن منع پزشکی برای انجام تمرینات؛ بروز مشکل یا صدمه در فیستول یا گرفت؛ مصرف داروهای روانپزشکی در طول مطالعه. مداخلات: مداخله در مطالعه حاضر تمرینات مدیتیشن دو قلب (مدیتیشن عشق و مهربانی برای تمام زمین) خواهد بود که هفته-ای سه بار به مدت هشت هفته (دو ماه) در سه شیفت صبح، عصر و شب بر اساس شیفت دیالیز بیماران به گروه مداخله ارائه خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات علائم افسردگی، اضطراب و استرس بیماران در طول دوماه مداخله متغیرهای پیامد مورد نظر خواهند بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102917454N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کوروش امینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

243377251314 98+

#### آدرس ایمیل

korosh@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-11, ۱۳۹۳/۰۸/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدیتیشن بر کفایت دیالیز و عوارض روانی ناشی از آن در بیماران تحت همودیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدیتیشن بر کفایت و برخی حالت های ناخوشایند روانی بیماران همودیالیزی

### هدف اصلی مطالعه حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: توسط پزشک متخصص مبتلا به بیماری مزمن کلیه تشخیص داده شده باشد؛ حداقل 3 ماه از زمان اولین نوبت همودیالیز بیمار گذشته باشد؛ در مطالعات مداخله ای دیگر شرکت نداشته باشد؛ توانایی مشارکت در جلسات آموزش مدیتیشن؛ توانایی انجام تمرینات مدیتیشن را داشته باشد؛ جزء لیست بیماران همودیالیز بیمارستان باشد؛ قبلاً تجربه مدیتیشن را نداشته باشد؛ عاری از مشکلات پزشکی خاص از قبیل، کری، کوری، نارسایی قلبی، تروما به سر، فشارخون کنترل نشده و گلوکوم حاد باشد؛ رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد؛ تمایل به انجام مستمر تمرینات در طول مطالعه را داشته باشد؛ تحت درمان با داروهای روانپزشکی نباشد؛ بیماری اثبات شده روان پزشکی نداشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: ناتوانی یا عدم تمایل برای شرکت در برنامه؛ کاهش یافتن توانمندی های شناختی؛ بستری شدن در بیمارستان به دلایل دیگر پزشکی؛ داشتن منع پزشکی برای انجام تمرینات؛ بروز مشکل یا صدمه در فیستول یا گرفت؛ مصرف داروهای روانپزشکی در طول مطالعه.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 67

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### آدرس خیابان

زنجان- بلوار آزادی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### شهر

زنجان

### کد پستی

### تاریخ تایید

2013-09-23, 1392/07/01

### کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.49

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اضطراب

### کد ICD-10

F41.9

### توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

### 2

### شرح

افسردگی

### کد ICD-10

F32.9

### توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

### 3

### شرح

استرس

### کد ICD-10

Z73.3

### توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس فرم 21 سئوالی

### 2

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس فرم 21 سئوالی

### 3

### شرح متغیر پیامد

استرس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی، اضطراب و استرس فرم 21 سئوالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله تمرینات مدیتیشن هفته‌ای سه بار به مدت هشت هفته (دو ماه) در سه شیفت صبح، عصر و شب بر اساس شیفت دیالیز بیماران ارائه خواهد شد. برای انجام تمرینات، بیماران نیم ساعت قبل از شروع دیالیز در اتاق استراحت بیماران در بخش همودیالیز که دارای امکانات (صندلی) و فضای کافی و مناسب است، حضور خواهند یافت و تمرینات مدیتیشن دو قلب (مدیتیشن عشق و مهربانی برای تمام زمین) در تمام طول مطالعه با کمک مربی دوره دیده به تمامی افراد گروه مداخله به صورت دسته جمعی داده خواهد شد. مدت زمان مدیتیشن حدود 15 تا 20 دقیقه تخمین زده می‌شود. مربی دوره دیده و متخصص در زمینه مدیتیشن دو قلب در تمام طول مطالعه جهت کمک به بیماران حضور خواهد داشت

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

به منظور کاهش اثر عامل مداخله گر؛ یعنی حضور مربی و محقق در گروه مداخله، مربی و محقق هفته‌ای یک بار به مدت نیم ساعت در میان بیماران گروه کنترل حضور خواهند یافت و با آن‌ها در مورد دیالیز و مشکلات-شان با دیالیز صحبت می‌نمایند.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امدادی شهرستان ابهر

نام کامل فرد مسوول

سحر دهقانی

آدرس خیابان

زنجان، ابهر، بلوار خرمشهر، بیمارستان امدادی ابهر

شهر

ابهر

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینای شهرستان خرمدره

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

آدرس خیابان

زنجان، خرمدره، خیابان امام، بیمارستان بوعلی سینا شهرستان خرمدره

شهر

خرمدره

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد مسعود وکیلی، مدیر امور پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

زنجان- بلوار آزادی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کورش امینی

موقعیت شغلی

دکتری (PhD) پرستاری / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان- بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

24337751314 98+

فکس

ایمیل

korosh@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

کورش

موقعیت شغلی

دکتری (PhD) پرستاری / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان- بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

کد پستی  
تلفن  
24337751314 98+  
فکس  
ایمیل  
korosh@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
243377251314 98+  
فکس  
ایمیل  
korosh@zums.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
کوروش امینی  
موقعیت شغلی  
دکتری (PhD) پرستاری / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زنجان- بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زنجان